



DETERMINAZIONE N.

2203

del 22 OTT. 2013

Atti n. 1627/13

Autorizzazione all'uso ex compassionate per l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica - Ponatinib per il paziente SRC affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta Ph+ (DM 8 marzo 2003) – presso l'U.O. Ematologia 1 e CTMO.

IL DIRETTORE GENERALE,

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" con il quale vengono adottate le procedure che garantiscono al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, qualora non esista una valida alternativa terapeutica;

VISTA la nota datata 04/10/2013, in atti 1627/13 all. 2 il Dr. Francesco Onida dell' U.O. Ematologia 1 e CTMO, Diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, corredata dalla relativa documentazione, con la quale chiede la preventiva autorizzazione all'esecuzione del protocollo ex uso compassionate per l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica - Ponatinib per il paziente SRC affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta Ph+ in pazienti n. 1;

ATTESO che in data 07/10/2013 è pervenuta via e-mail la documentazione al Comitato di Etica che ha espresso parere favorevole;

CONSIDERATO che per questo tipo di trattamento come da nota, in atti 1627/13 all. 2, della Ditta ARIAD Pharmaceuticals (ITALIA) S.r.l. per la fornitura gratuita del farmaco Ponatinib per uso compassionate;

RITENUTO, pertanto, di accogliere la proposta;

CON i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Scientifico;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

1. di autorizzare, ai sensi del decreto 08 maggio 2003 del Ministro della Salute, l'esecuzione del protocollo per uso ex-compassionevole per l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica - Ponatinib per il paziente SRC affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta Ph+ presso U.O. Ematologia 1 e CTMO;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 22 OTT. 2013 N. 2203

Responsabile del Procedimento: Prof. P.M. Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 13/11/13