



DETERMINAZIONE N.

2869

23 DIC. 2013

Atti 1864/13

Autorizzazione all'uso ex compassionate del farmaco Sofosbuvir GS-7977: fornito da Gilead Sciences Inc. : per il paziente C.P., trapiantata di fegato nel Luglio 2013 per malattia terminale da virus C, attuale epatopatia colestatica da reinfezione post-trapianto (DM 8 marzo 2003) -- presso l'U.O. Gastroenterologia 1.

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 14/11/2013, in atti 1864/13 all. 2 la Dr.ssa Maria Francesca Donato, Dirigente Medico dell'U.O. Gastroenterologia 1 diretta dal Prof. Massimo Colombo, corredata dalla relativa documentazione, con la quale chiede la preventiva autorizzazione all'esecuzione del protocollo ex uso compassionate del farmaco Sofosbuvir GS-7977: fornito da Gilead Sciences Inc. : per il paziente C.P., trapiantata di fegato nel Luglio 2013 per malattia terminale da virus C, attuale epatopatia colestatica da reinfezione post-trapianto, sotto la responsabilità scientifica del Dr.ssa Maria Francesca Donato;

ATTESO che in data 18/11/2013 sono pervenuti, per via telematica, al Comitato di Etica i documenti e in data 19/11/2013 il Comitato di Etica ha espresso parere favorevole ;

CONSIDERATO che per questo tipo di trattamento non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione, in quanto il farmaco verrà fornito gratuitamente dalla ditta Gilead Sciences Inc. come da nota datata 13/11/2013, in atti 1864/13, della ditta Gilead Sciences Inc.;

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 del farmaco Sofosbuvir GS-7977 presso l'U.O. Gastroenterologia 1;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Osvaldo Basiglio

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Bayan

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

www.AlboPretorionline.it 16/01/14