



DETERMINAZIONE N.

2870

23 DIC. 2013

Atto 1870/13

Pza

1

**Autorizzazione all'uso ex compassionate del medicinale CAMPATH per il paziente MG-R affetto da Leucemia Linfatica Cronica( DM 8 marzo 2003) – presso l'U.O.C. Oncoematologia.**

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 05/12/2013, in atti 1870/13 all. 2 il Dr. Gianluigi Reda, Dirigente Medico dell'U.O.C. Oncoematologia diretta dal Prof. Agostino Cortelezzi, corredata dalla relativa documentazione, con la quale chiede la preventiva autorizzazione all'esecuzione del protocollo ex uso compassionate del farmaco CAMPATH: fornito da Clinigen Group : per il paziente MG-R affetto da Leucemia Linfatica Cronica, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Gianluigi Reda;

ATTESO che il Comitato di Etica il 10/12/2013 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 Clinigen Group come da nota del 04/12/2013, in atti 1870/13, della ditta Clinigen Group;

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 CAMPATH presso l'U.O.C. Oncoematologia;
- 2) di prendere atto che lo studio non comporta alcun onere aggiuntivo per la Fondazione;

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Luigi Mecchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
Prof. Pier Mannuccio Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA E INDELENDA DELLE DETERMINAZIONI

IN DATA 23 DIC. 2013 AL N. 2870

Responsabile del procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci

[www.Albopretorionline.it](http://www.Albopretorionline.it) 16/01/14