



DETERMINAZIONE N. 1 25

del 22 GEN. 2014

Atti n. 1618/13

Autorizzazione all'uso ex compassionate per l'uso terapeutico di medicinale 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 1618/13, 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 per l'uso terapeutico di medicinale Ponatinib per il paziente SRC affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta Ph+;

ATTESO che in data 15/10/2013 il Comitato di Etica che ha ratificato il parere espresso con procedura d'urgenza per via telematica;

CONSIDERATO che per questo tipo di trattamento come da nota, in atti 1618/13 all. 3, della Ditta ARIAD Pharmaceuticals Inc. per la fornitura gratuita del farmaco Ponatinib (AP24534) 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-compassionate del medicinale Ponatinib per il paziente SRC affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta Ph+ per presso U.O. Ematologia 1 e CTMO;

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Luigi Macchi

IL DIRETTORE SCIENTIFICO

Prof. Pier Manno Mannucci

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Osvaldo Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATA NELL'ELENCO DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA 22 GEN. 2014 AL N. 1 25

Responsabile del Procedimento: Prof. P.M. Mannucci

IRCCS di natura pubblica

www.AlboPretorionline.it 03/03/14