



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 1

DETERMINAZIONE N. **1556** del **11 LUG. 2014** Atti n. 1220/14

Autorizzazione, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", di uso terapeutico di Lucentis (Ranibizumab) in

- 6 nuovi pazienti BA (18.01.1936); RV (03.05.1960); DM (28.11.1962); AG (07.12.1963); RE (15.07.1957); SM (06.03.1951)
- 13 pazienti già sottoposti a cicli di iniezioni intravitreali ed in prosecuzione di trattamento con Lucentis

affetti da neovascolarizzazione coroideale classica secondaria a miopia patologica, da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica

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;

VISTO il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"

RICHIAMATE la determinazione n. 1698 del 30/07/2013 e la Determinazione n.1857 del 05/09/2013, e successive con le quali è stato costituito il Comitato Etico Milano Area B; aggiornate le tariffe a carico del Promotore, da conferire alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, per l'assolvimento dei compiti demandati al Comitato Etico e relativi alla valutazione di Studi Profit, emendamenti sostanziali di studi Profit, per i quali viene richiesta presa d'atto scritta; specificate le modalità di riparto degli introiti.

VISTA la nota e-mail datata 17/04/2014, allegata in atti 1220/14, corredata dalla relativa documentazione, con la quale il Prof. Francesco Viola, Dirigente Medico U.O.C. Oculistica, chiede, ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", l'autorizzazione alla somministrazione di Lucentis (Ranibizumab) per 19 pazienti:

- 6 nuovi pazienti BA (18.01.1936); RV (03.05.1960); DM (28.11.1962); AG (07.12.1963); RE (15.07.1957); SM (06.03.1951)
- 13 pazienti già sottoposti a cicli di iniezioni intravitreali ed in prosecuzione di

IRCCS di natura pubblica



DETERMINAZIONE N. **1556** del **11 LUG. 2014**

Atti n. 1220/14

trattamento con Lucentis
affetti da neovascolarizzazione coroideale classica secondaria a miopia patologica, da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica

VISTA la nota del Prof. Roberto Ratiglia, Direttore U.O.C. Oculistica, datata 17 febbraio 2014 ed allegata in atti 1220/14, con il Professore chiede a Novartis Farma SpA la fornitura di Lucentis per utilizzo terapeutico in 19 pazienti, affetti da neovascolarizzazione coroideale classica secondaria a miopia patologica, di cui 6 nuovi pazienti e 13 già in trattamento con Lucentis, da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica

ATTESO che in data 22/04/2014 il Comitato Etico Milano Area B ha espresso, con procedura d'urgenza, per via telematica parere favorevole a maggioranza (documento allegato in atti 1220/14)

ATTESO che in occasione della seduta del 13-05-14 il Comitato Etico Milano Area B ha ratificato il parere precedentemente espresso, con procedura d'urgenza, per via telematica, (documento allegato in atti 1220/14)

CONSIDERATO che per questo tipo di trattamento non sono previsti costi aggiuntivi per la Fondazione, in quanto il farmaco Lucentis (Ranibizumab) verrà fornito da Novartis Farma S.p.A., come dichiarato dal Prof. Ratiglia nella succitata nota del 17 febbraio 2014 allegata in atti

RITENUTO, pertanto, di accogliere la richiesta dell'U.O.C. Oculistica, diretta dal Prof. Roberto Ratiglia

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 del Ministro della Salute 08 maggio 2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", l'uso terapeutico di Lucentis (Ranibizumab) in per 19 pazienti, da trattarsi presso l'U.O.C. Oculistica, affetti da neovascolarizzazione coroideale classica secondaria a miopia patologica: di cui 6 nuovi pazienti BA (18.01.1936); RV (03.05.1960); DM (28.11.1962); AG (07.12.1963); RE (15.07.1957); SM (06.03.1951); e di cui 13 pazienti già sottoposti a

IRCCS di natura pubblica



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Pag. 3

DETERMINAZIONE N. **1 556** del **11 LUG. 2014** Atti n. 1220/14

cicli di iniezioni intravitreali ed in prosecuzione di trattamento con Lucentis

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 Basilico

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr.ssa Anna Pavan

REGISTRATO NELLE SEGRETERIE DELLE DETERMINAZIONI
IN DATA **11 LUG. 2014** AL N. **1 556**

Responsabile del Procedimento: Prof. Pier Mannuccio Mannucci
Pratica trattata da: D.ssa Federica Massacesi

IRCCS di natura pubblica