

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 34/AV5 DEL 18/01/2016

Oggetto: Autorizzazione all'uso compassionevole del Farmaco "Nintedanib" fornito gratuitamente dalla Ditta Boehringer-Ingelheim, da effettuare presso l'U.O.C. di Pneumologia.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

.....

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di autorizzare, sulla base del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche espresso nella seduta del 17/12/15, l'uso terapeutico del medicinale NINTEDANIB, fornito, gratuitamente dalla Ditta Boehringer - Ingelheim ad uso compassionevole su paziente designato, presso l'U.O.C. di Pneumologia, su proposta del Dr. Riccardo Pela;
- di dare atto che, per l'uso terapeutico in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA 5
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n. 8 pagine di cui n. 5 pagine degli allegati, che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. URP E QUALITA'

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con Determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Il Dr. Riccardo Pela, Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia, in data 12/10/2015, con domanda che si allega in copia al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 1*), ha richiesto alla Ditta Boehringer - Ingelheim, la fornitura gratuita, per uso compassionevole su paziente designato, del farmaco NINTEDANIB.

La Ditta Boehringer - Ingelheim, con nota del 13/10/2015, allegata in copia alla presente determina di cui costituisce parte integrante e sostanziale (*Allegato n. 2*), ha accettato di fornire gratuitamente la molecola sopra indicata, in uso terapeutico nominale.

Il Comitato Etico Regionale Marche, nella seduta del 17/12/2015, verbale è stato trasmesso con nota prot. Asur n. 43037 del 21/12/2015, ha espresso parere favorevole all'uso compassionevole del citato medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, proposto dal Dr. Pela, presso l'U.O.C. di Pneumologia, come risulta dal verbale trasmesso con nota Asur prot.n. 43037 del 21/12/2015.

Si ritiene, pertanto, di poter procedere ad autorizzare l'uso terapeutico in parola, tenuto conto che:

- a) lo stesso sarà condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3/2008;
- b) per l'uso terapeutico suddetto non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- c) non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti.

Per le considerazioni sopra esposte,

SI PROPONE

- di autorizzare, sulla base del parere favorevole del Comitato Etico Regionale Marche espresso nella seduta del 17/12/15, l'uso terapeutico del medicinale NINTEDANIB, fornito, gratuitamente dalla Ditta Boehringer - Ingelheim ad uso compassionevole su paziente designato, presso l'U.O.C. di Pneumologia, su proposta del Dr. Riccardo Pela;
- di dare atto che, per l'uso terapeutico in parola, non è previsto alcun compenso per gli sperimentatori, né alcun costo a carico dell'Amministrazione;
- di prendere atto che non è prevista stipula di alcuna convenzione economica tra le parti;
- di trasmettere copia del presente atto, per l'esecuzione e quant'altro di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m..

IL DIRETTORE U.O.C.

(Dr. Massimo Esposito)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

**Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)**

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Richiesta di fornitura di farmaco sperimentale
- Allegato n. 2: Lettera accettazione richiesta fornitura farmaco da Boehringer-Ingelheim

Allegato 1

BI Program No. 1199.191

Page 1 of 4

Site number (4 digits): 3936	<i>To be assigned by Boehringer Ingelheim Monitor</i>
Patient number (6 digits): 393601	

**REQUEST FOR SUPPLY OF EXPERIMENTAL DRUG
INITIAL REQUEST**

Send to: Alessandra Ghirardini
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Fax: 025355339
E-Mail: alessandra.ghirardini@boehringer-ingelheim.com

PLEASE FILL IN THE FOLLOWING IN BLOCK CAPITALS

Unlicensed Product requested: NINTEDANIB
 Indication: Idiopathic Pulmonary Fibrosis
 Route of administration: Oral
 Dosage Form: Capsules
 Quantity required (wallets) 150 mg bid (max. 3 wallets): 1 2 3
 (1 wallet / 70 capsules) 100 mg bid (max. 1 reserve wallet): 1

Patient's gender:	M <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Patient's date of birth:	<u>15 / 09 / 1952</u> <small>(DD / MM / YYYY)</small>
Date of IPF Diagnosis:	<u>17 / 09 / 2014</u> <small>(DD / MM / YYYY)</small>
Date of Open Lung Biopsy (if performed):	____ / ____ / ____ <small>(DD / MM / YYYY)</small>
FVC % predicted:	<u>67</u> %
DLco % predicted (corrected for Hb):	<u>42</u> % (NON CORRETTA PER Hb)
Patient weight:	<u>79,0</u> kg



BI Program No. 1199,191

Page 2 of 4

Patient number (6 digits): 393601

To be assigned by
Boehringer Ingelheim Monitor**Eligibility Criteria (please initial to confirm those that apply)**

Male or female patients aged \geq 40 years	OK
IPF diagnosis based upon the ATS/ERS/JRS/ALAT IPF 2011 guideline	OK
Patient does not meet any of the exclusion criteria listed in the Guidelines for the Use of Nintedanib	OK
Patient is not being treated with pirfenidone, azathioprine, cyclophosphamide, cyclosporine, prednisone >15 mg daily or > 30 mg every 2 days OR equivalent dose of other oral corticosteroids, any other investigational drug (except NAC)	OK

Please tick if the patient is taking any of the following:

- N-Acetyl Cysteine (NAC)
- Prednisone low dose
- Proton pump inhibitors

Is the patient taking any other therapy for idiopathic pulmonary fibrosis? Y N

If yes, please specify: _____

Objectives of the treatment and reasons why the administration of this experimental drug is essential:

IL PAZIENTE HA DOVUTO INTERRUPERE IL TRATTAMENTO
CON PIRFENIDONE A MAGGIO U.S. PER INTORRANZA
GASTRICA

BI Program No. 1199,191

Page 4 of 4

Patient number (6 digits):

393601

To be assigned by
Boehringer Ingelheim Monitor

FOR USE BY BOEHRINGER INGELHEIM ONLY

MEDICAL DIRECTOR:

Action Approved Not approved

Signature

Maria Elena
(Medical Director or delegate)

19/10/2015
Date

LOCAL MONITOR:

I confirm that the information provided in this form is correct, complete and accurate.

Signature

[Signature]
(Local BI Monitor)

12/10/2015
Date


BI Program No. 1199,191

Page 3 of 4

Patient number (6 digits): 393681

To be assigned by
Boehringer Ingelheim Monitor

I understand that this investigational drug is supplied for use on my own responsibility in the specified patient only. No clinical liability accrues to BI for "named patient use". I have understood and signed the BI Agreement.

Signature of
physician:


Date: 12/10/2015

Information regarding the PHYSICIAN

Site Name (e.g. Institution name)* OSPEDALE MAZZONI	
First Name* RICCARDO	Last Name* PELA
Title DR	E-mail <u>alessandra.ghirardini@boehringer-ingelheim.com</u>
Telephone* +39 0736 358253	Fax +39 0736 358257

* (E-mail from physician not required in Italy)

Information regarding the DRUG SHIPMENT CONTACT

Will the physician be the contact for drug shipments? Yes No

If not, please complete:

First Name* ANITA	Last Name* VAGNOMI
Title DR. SSA	E-mail* ANITA.VAGNOMI@SANITA.MARCHE.IT
Telephone* +39 0736 358294	Fax

SHIPPING ADDRESS

Address* OSPEDALE MAZZONI VIA DEGLI IRISI 1		Department / Floor SERVIZIO FARMACEUTICO
City* ASCOLI PICENO	Zip code / Postal code 63100	
State / Province / Region	Country* ITALIA	

* Mandatory fields

PLEASE USE BLOCK CAPITAL LETTERS
PLEASE ENSURE THAT THE SHIPPING ADDRESS IS READABLE



Version 3_Italy
29th December 2014

Allegato 2



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Egr. Dott.
Riccardo Pela
U.O.C. Pneumologia
Ospedale Mazzoni
Ascoli Piceno

13 Ottobre 2015


OGGETTO: Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8 maggio 2003 (uso compassionevole Nintedanib in IPF) – Dichiarazione fornitura gratuita della molecola


Egregio Dott. Pela,

In riferimento all'oggetto della presente e a quanto già riportato nella Lettera di Agreement da Lei sottoscritta con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. in data 30/07/2015, si fa presente che Boehringer Ingelheim accetta di fornire gratuitamente la molecola, per il paziente 393601, sino alla Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del prezzo rimborsato, una volta ottenuta l'approvazione EMA (European Medicines Agency) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e superati gli eventuali vincoli regionali per la prescrizione (es. inserimento nei prontuari e/o la selezione dei centri di riferimento) per l'indicazione per il quale il farmaco è stato concesso in uso terapeutico nominale.

In fede

BOEHRINGERH INGELHEIM ITALIA S.p.A.


(Dr.ssa M. Iurlaro)


p.v. (Dr.ssa P. Lessi)

Monica Iurlaro
Tel. 02-5355.703
Fax 02-5355.339
E-Mail monica.iurlaro@
boehringer-ingelheim.com

Sede Legale e Amministrazione
Via Lorenzini n.8 - 20139 Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222
Corrispondenza: Casella Postale
n. 13059 - 20130 Milano

Ricevimento ordini:
DIV. Prescription Medicines
Tel. 0253559410
DIV. Consumer Health Care
Tel. 800.582.682
DIV. Vetmedica
Tel. 025355747

Capitale Sociale: Euro
24.260.040,00 int. Vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00421210485
Partita IVA 00421210485
REA n°1370160
PEC:BITSPA@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.it

Società soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della
C.H. Boehringer Sohn
Società con socio unico