

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2
N. 1054/AV2 DEL 09/07/2018**

Oggetto: Presa d'atto par. fav. CERM rich. uso terap. med.le tit. "Richiesta di uso terap. (DM7/9/2017) con farm. NIRAPARIB paziente V.G. nato il 16/09/1949, affetto da carcinoma ovarica" dott.ssa M.Tudini, P.O.U. AV2 – Osp. Profili Fabriano (AN).

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 2**

.....

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.

VISTE la DGRM n. 621 del 27/07/2015 ad oggetto: "L.R. n. 13/2003 – Nomina dei Direttori di Area Vasta dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale", la Determina DG ASUR n. 550 del 31/07/2015 ad oggetto: "DGRM n. 621 del 27/07/2015 – Presa d'atto e conseguenti determinazioni" e la Determina DAV2 n. 1038 del 3/08/2015 ad oggetto: "Insediamento dell'Ing. Maurizio Bevilacqua quale Direttore dell'Area Vasta 2".

VISTA l'attestazione del Dirigente Responsabile della U.O.S. "Supporto all'area Contabilità Bilancio e Finanza" e del Dirigente Responsabile della U.O.C. "Supporto all'area Controllo di Gestione" in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 21/06/2018, alle condizioni e nei limiti di quanto previsto e affermato nel relativo verbale, acquisito agli atti dell'ufficio al prot.AV2 n.100573 del 27/06/2018, per la sperimentazione di medicinale dal titolo "Richiesta di uso terapeutico (DM 7/9/2017) con il farmaco NIRAPARIB per il paziente V.G. nato il 16/09/1949, affetto da carcinoma ovarica", codice paziente VG1949, proposto dalla dott.ssa Marianna Tudini, Presidio Ospedaliero Unico AV2 – Ospedale Civile E. Profili – Fabriano, ASUR;
3. di prendere atto che la sperimentazione di che trattasi verrà condotta presso la struttura ospedaliera dell'AV2 Ospedale E. Profili di Fabriano (AN), U.O.C. di Oncologia, sotto il coordinamento e la responsabilità della dott.ssa Marianna Tudini, dirigente medico di Oncologia medica dipendente a tempo indeterminato che, per gli effetti, è autorizzata, dalla data di approvazione del presente provvedimento, a condurre la sperimentazione clinica del farmaco

NIRAPARIB alle condizioni e nei limiti previsti dal protocollo di programma per uso compassionevole esaminato dal CERM e dal verbale di parere favorevole espresso dal medesimo organismo collegiale nella seduta del 21/06/2018;

4. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di sperimentazione di farmaco per uso compassionevole, come risultante dal protocollo di programma predisposto dallo sponsor, Tesaro Bio Italy s.r.l. con sede in Roma via Bellini 22 e considerata la disponibilità dello sponsor, alla fornitura gratuita del medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (lettera del 7/06/2018);
5. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
7. Di trasmettere, altresì, il presente atto al direttore medico responsabile della U.O.C. di Oncologia di Fabriano, dott.ssa Rosa Rita Silva, al dirigente medico di Oncologia medica dott.ssa Marianna Tudini, responsabile della conduzione della sperimentazione clinica del medicinale NIRAPARIB secondo le modalità stabilite dal protocollo di programma esaminato dal CERM, al direttore Medico responsabile del Presidio Ospedaliero Unico di AV2, dott.ssa Stefania Mancinelli, ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

IL DIRETTORE AREA VASTA 2
Ing. Maurizio Bevilacqua

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' CONTABILE

U.O.C "SUPPORTO ALL'AREA CONTROLLO DI GESTIONE" E U.O.S. "SUPPORTO ALL'AREA CONTABILITÀ BILANCIO E FINANZA".

Le sottoscritte, vista la dichiarazione espressa dal Dirigente Responsabile del Procedimento, attestano che il presente atto non comporta oneri aggiuntivi a carico del Budget e del Bilancio.

Il Dirigente Responsabile

U.O.C "Supporto all'Area Controllo di Gestione"
(Dott.ssa M.Letizia Paris)

Il Dirigente Responsabile

U.O.S. "Supporto all'Area Contabilità Bilancio e Finanza"
(Dott.ssa Antonella Casaccia)

La presente determina consta di n. 5 pagine di cui n. 0 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. SUPPORTO AMMINISTRATIVO RISCHIO CLINICO – SPERIMENTAZIONI - LIBERA PROFESSIONE E RECUPERO CREDITI SANITARI

- Normativa di riferimento
 - DGRM n.244 del 20/03/2017
 - Determina DG AOU Ospedali Riuniti di Ancona n.402 del 9/05/2017 istitutiva del CERM in esecuzione alla DGRM n.244/2017
 - D.lgs. N.196/2003 e Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali
 - Decreto Ministeriale del 7/09/2017 “Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”.

- Motivazioni.

La dott.ssa Rosa Rita Silva, Direttore Medico della UOC di Oncologia dell’Ospedale E. Profili di Fabriano dell’AV2, con lettera del 30 maggio 2018, ha sottoposto alla valutazione del CERM, la richiesta di uso terapeutico del farmaco NIRAPARIB per la paziente V.G. nata il 16/09/1949 con diagnosi di Carcinoma ovarico, dichiarando, tra l’altro, che il medico responsabile del trattamento è la dott.ssa Marianna Tudini, conseguentemente nominata responsabile della sperimentazione stessa su paziente affetta da grave patologia, per il quale non è disponibile valida alternativa terapeutica, ex art.2 del D.M. 07/09/2017.

Di rilievo, tra la documentazione allegata alla richiesta e sottomessa alla valutazione del CERM, il protocollo d’uso del farmaco di che trattasi, recante il protocollo del programma di uso compassionevole di niraparib in pazienti con recidiva platino – sensibile di carcinoma ovarico, redatto dallo sponsor, Tesaro Bio Italy S.R.L. di Roma.

Il suddetto programma di uso compassionevole ha carattere multicentrico, che prevede, in tutta Italia, l’arruolamento di circa 300 pazienti, previo consenso informato. Il medico curante e responsabile del trattamento, è tenuto ad effettuare continuo monitoraggio della sicurezza del paziente e segnalare tutte le reazioni avverse al farmaco correlato al trattamento.

Scopo del programma è fornire l’accesso al NIRAPARIB prima dell’approvazione e della disponibilità commerciale del prodotto medicinale. La sicurezza di NIRAPARIB sarà monitorata e riportata allo sponsor o al suo incaricato. I criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti sono descritti nella metodologia del protocollo.

Lo Sponsor promotore, ha formalmente dichiarato la disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale.

Il CERM, con nota acquisita al protocollo dell’Area Vasta n.2 n. 100573 del 27/06/2018, nella seduta del 21/06/2018, ha espresso parere favorevole alla sperimentazione per uso terapeutico del farmaco NIRAPARIB per il paziente V.G. (codice paziente VG1949), affetto da carcinoma ovarico, proposto dalla dott.ssa Marianna Tudini, dirigente medico di Oncologia medica del POU AV2 – Ospedale civile E. Profili di Fabriano.

Nel succitato verbale del 21/06/2018, il C.E.R.M. tra l’altro, ritiene che *“esistono le condizioni previste dal D.M. 07/09/2017 – Disciplina dell’uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica – che regola le procedure da porre in atto nell’ambito dei protocolli di uso*

terapeutico (studi compassionevoli) e garantire al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista valida alternativa terapeutica". Nei limiti di quanto affermato, il CERM ha espresso parere favorevole. Contestualmente, il CERM ha sottolineato che " una eventuale autorizzazione non può essere adottata come prassi, ma deve essere circoscritta sulla base di criteri dettati dal beneficio che si può presumibilmente attendere per il singolo paziente e che il protocollo sarà trasmesso ad AIFA dal Comitato etico corredato della relativa documentazione, entro tre giorni dalla data della seduta nella quale è stato emesso. Infine si rammenta l'obbligo della Farmacovigilanza con la comunicazione di ogni reazione avversa al farmaco, non solo attraverso il canale dell'Azienda produttrice, ma anche alle Autorità Regolatorie secondo la nuova normativa. E' necessario che ogniqualevolta si voglia includere un nuovo paziente, si richieda una nuova valutazione del Comitato Etico (specificando che il paziente risponde ai requisiti previsti nel protocollo, è comparabile con i soggetti inseriti nelle sperimentazioni concluse o in atto, che lo sperimentatore si assume le responsabilità del trattamento secondo il protocollo, che l'impresa produttrice si impegna a fornire la quantità di farmaco adeguata e che il paziente firmerà il consenso informato)."

Ciò premesso, vista l'adesione del CERM, alle condizioni e con i limiti sopra esposti, alla richiesta della dott.ssa Rosa Rita Silva, con nomina in qualità di responsabile della sperimentazione, della dott.ssa Marianna Tudini, della UOC di Oncologia dell'Ospedale di Fabriano, sussistono gli elementi e presupposti per procedere all'autorizzazione della conduzione della sperimentazione in oggetto presso la struttura ospedaliera dell'AV2 sopra indicata.

Per la conduzione della sperimentazione di che trattasi, non sono previsti compensi per gli sperimentatori né alcun costo a carico dell'Amministrazione, trattandosi di sperimentazione di farmaco per uso compassionevole, con farmaco fornito gratuitamente dallo Sponsor.

□ Esito dell'istruttoria:

1. Le premesse al documento istruttorio costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
2. Di prendere atto del parere favorevole espresso dal CERM (Comitato Etico Regionale delle Marche) nella seduta del 21/06/2018, alle condizioni e nei limiti di quanto previsto e affermato nel relativo verbale, acquisito agli atti dell'ufficio al prot.AV2 n.100573 del 27/06/2018, per la sperimentazione di medicinale dal titolo "Richiesta di uso terapeutico (DM 7/9/2017) con il farmaco NIRAPARIB per il paziente V.G. nato il 16/09/1949, affetto da carcinoma ovarico", codice paziente VG1949, proposto dalla dott.ssa Marianna Tudini, Presidio Ospedaliero Unico AV2 – Ospedale Civile E. Profili – Fabriano, ASUR.;
3. di prendere atto che la sperimentazione di che trattasi verrà condotta presso la struttura ospedaliera dell'AV2 Ospedale E. Profili di Fabriano (AN), U.O.C. di Oncologia, sotto il coordinamento e la responsabilità della dott.ssa Marianna Tudini, dirigente medico di Oncologia medica dipendente a tempo indeterminato che, per gli effetti, è autorizzata, dalla data di approvazione del presente provvedimento, a condurre la sperimentazione clinica del farmaco NIRAPARIB alle condizioni e nei limiti previsti dal protocollo di programma per uso

compassionevole esaminato dal CERM e dal verbale di parere favorevole espresso dal medesimo organismo collegiale nella seduta del 21/06/2018;

4. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri economici ed assicurativi aggiuntivi a carico del bilancio aziendale, trattandosi di sperimentazione di farmaco per uso compassionevole, come risultante dal protocollo di programma predisposto dallo sponsor, Tesaro Bio Italy s.r.l. con sede in Roma via Bellini 22 e considerata la disponibilità dello sponsor, alla fornitura gratuita del medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (lettera del 7/06/2018);
5. di dichiarare che il presente atto non è soggetto al controllo Regionale ed è efficace dal giorno della pubblicazione sul sistema attiweb-salute albo pretorio informatico, a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come sostituito dall'art. 1 L.R. 36/2013.
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i..
7. Di trasmettere, altresì, il presente atto al direttore medico responsabile della U.O.C. di Oncologia di Fabriano, dott.ssa Rosa Rita Silva, al dirigente medico di Oncologia medica dott.ssa Marianna Tudini, responsabile della conduzione della sperimentazione clinica del medicinale NIRAPARIB secondo le modalità stabilite dal protocollo di programma esaminato dal CERM, al direttore Medico responsabile del Presidio Ospedaliero Unico di AV2, dott.ssa Stefania Mancinelli, ed al Comitato Etico Regionale delle Marche.

Il Dirigente Responsabile
U.O.C. Supporto Amministrativo
Rischio Clinico – Sperimentazioni -
Libera Professione e Recupero Crediti Sanitari
(Dr. Gabriele Colombo)
In sostituzione:
Dott.ssa Marinella Cardinaletti

- ALLEGATI -

nessuno