

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

**N. 643/AV5 DEL 24/05/2018**

**Oggetto: Presa d'atto autorizzazione uso compassionevole di Farmaci per uso terapeutico, da effettuare presso l'U.O.C. di Ematologia, su pazienti designati.**

**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;

**- D E T E R M I N A -**

- di prendere atto delle autorizzazioni, sulla base dei pareri favorevoli del Comitato Etico Regionale Marche, all'uso terapeutico dei farmaci Midostaurina e Blinatumomab su pazienti designati, presso l'U.O.C. di Ematologia;
- di dare atto che, per gli usi terapeutici in parola, non sono previsti compensi 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. 3 pagine.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -****U.O.C. URP E QUALITA'****Riferimenti Normativi**

Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";

Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: "Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";

Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute";

Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: "Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 "DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche";

Determina del Direttore n. 422/AV5 del 30/03/2017 dell'Area Vasta 5 ad oggetto: "Approvazione e recepimento del Regolamento di Area vasta per la gestione delle sperimentazioni cliniche".

**Motivazioni**

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. Piero Galieni, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia dello Stabilimento Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno:

- in data 21/3/2018, ha richiesto l'autorizzazione aziendale per uso terapeutico farmaco Midostaurina, fornito dalla Ditta Novartis, per paziente designato, ed ha ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico prot. n . 10060 del 5/4/2018;
- In data 11/4/2018 ha richiesto l'autorizzazione aziendale per uso terapeutico farmaco Midostaurina, fornito dalla Ditta Novartis, per paziente designato, ed ha ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico prot. n . 11939 del 24/4/2018;
- In data 7/5/2018 ha richiesto l'autorizzazione aziendale per uso terapeutico farmaco Blinatumomab, fornito da Amgen, per paziente designato ed ha ricevuto parere favorevole da parte del Comitato Etico prot. n . 13864 del 16/5/2018.

Per le considerazioni sopra esposte,

**SI PROPONE**

- di prendere atto delle autorizzazioni, sulla base dei pareri favorevoli del Comitato Etico Regionale Marche, all'uso terapeutico dei farmaci Midostaurina e Blinatumomab su pazienti designati, presso l'U.O.C. di Ematologia;
- di dare atto che, per gli usi terapeutici in parola, non sono previsti compensi 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 Responsabile dell'istruttoria**  
**(Dr.ssa Sonia Izzi)**

**Il Responsabile del Procedimento**  
**(Massimo Lauri)**

**Il Dirigente f.f.**  
**U.O.C. URP e Qualità**  
**(Dott. Cesare Milani)**

**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 f.f.**  
**U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie**  
**(Dott. Cesare Milani)**

**- ALLEGATI -**

- Allegati: nessuno