

REGIONE DEL VENETO



ULSS7  
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40  
36061 Bassano del Grappa (VI)  
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1622 DEL 26/08/2022

DELIBERAZIONE  
del

## ***DIRETTORE GENERALE***

Nominato con D.P.G.R. n. 26 del 26/02/2021

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f. dott.ssa MICHELA PICCININI

DIRETTORE SANITARIO dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI f.f. dr. EMANUELE BARBIERATO

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'USO COMPASSIONEVOLE DEL FARMACO  
TECLISTAMAB PER IL TRATTAMENTO DI UN PAZIENTE T.M. AFFETTO DA MIELOMA  
MULTIPLO C/O L'U.O.C. DI ONCOEMATOLOGIA DEL P.O. BASSANO

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA  
dott. Carlo Bramezza

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale  
sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi  
informatici dell'Azienda.*

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2022 Numero Proposta: 1786/22

*Il Dirigente, Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Paola Dalla Zuanna*

---

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali relaziona quanto segue.

Premesso che:

- con deliberazione n. 316 del 31.03.2017 è stato istituito il Nucleo di Ricerca Clinica Aziendale (NRC) ai sensi della DGRV n. 2174 del 23.12.2016;
- con deliberazione n. 1477 del 05.08.2022 è stato approvato il Regolamento aziendale sulla gestione delle sperimentazioni cliniche profit e no-profit, comprensivo anche della regolamentazione dei fondi per la gestione della ricerca con determinazione delle quote dei fondi stessi e fissazione dei criteri per l'attribuzione dei compensi.

Rilevato che:

- la dr.ssa Stefania Fortuna – Dirigente medico dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano - con lettera del 16.08.2022, ns. prot. 72322 - , agli atti, ha inoltrato al CESC di Vicenza richiesta di rilascio parere per uso terapeutico (c.d. uso compassionevole) del farmaco sperimentale TECLISTAMAB medicinale non ancora autorizzato, fornito dall'Azienda Farmaceutica Janssen allo scopo di trattare con tale farmaco un paziente T.M., affetto da mieloma multiplo

#### SCHEDA DEL FARMACO TECLISTAMAB PER USO COMPASSIONEVOLE

TITOLO	Autorizzazione all'uso compassionevole del farmaco TECLISTAMAB per il trattamento del paziente T.M. affetto da mieloma multiplo c/o l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano
Strutture interessate	U.O.C. Oncoematologia del P.O. Bassano
Sperimentatore principale	dr.ssa Stefania Fortuna – dirigente medico c/o l' U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano
Ditta fornitrice del farmaco	Janssen Pharmaceutica NV

- la società Janssen Pharmaceutica NV con lettera del 16.08.2022, ns. prot. 72322, agli atti, indirizzata alla dr.ssa Stefania Fortuna dirigente medico dell'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano, si è resa disponibile a fornire a titolo gratuito il farmaco sperimentale TECLISTAMAB per uso compassionevole allo scopo di trattare il paziente T.M. affetto da mieloma multiplo;
- il N.R.C. Aziendale, considerata la regolarità della documentazione presentata dalla dr.ssa Stefania Fortuna ha esaminato la richiesta di uso terapeutico del farmaco TECLISTAMAB e verificato la necessità dell'utilizzo dello stesso.

Dato atto che:

- in data 17.08.2022, ns. prot. 72746, il Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche della Provincia di Vicenza (CESC), ha espresso parere favorevole in ordine alla richiesta presentata dalla dr.ssa Stefania Fortuna di uso terapeutico del farmaco TECLISTAMAB per il trattamento di un paziente affetto da mieloma multiplo;

- la dr.ssa Stefania Fortuna ha dichiarato che la richiesta di cui sopra è formulata per il trattamento di una patologia grave, condizione di malattia che pone il paziente in pericolo di vita, per il quale non sono disponibili valide alternative terapeutiche;
- è tra gli impegni di questa Azienda provvedere alle migliori cure e terapie a favore dei pazienti, incluso l'uso compassionevole di farmaci sperimentali laddove si presentino le condizioni terapeutiche definite dalla normativa applicabile.

Per quanto sopra, il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali, propone di autorizzare l'uso del farmaco sperimentale TECLISTAMAB presso l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano.

#### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento.

Vista la normativa che disciplina l'uso compassionevole e, nello specifico, il Decreto Ministeriale 7 settembre 2017 "*disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*".

Dato atto che il responsabile del Servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare.

Visti:

- il decreto ministeriale 15/07/1997;
- la circolare del Ministero della Salute 02/09/2002 n. 6;
- il D.lgs 24/06/2003, n. 211;
- il decreto ministeriale 17/12/2004;
- la DGRV 28/12/2006, n. 4430;
- il decreto ministeriale 12/05/2006;
- il D.lgs 6/11/2007, n. 200;
- il decreto ministeriale 21/12/2007;
- la determinazione AIFA 20/03/2008;
- la DRGV 07/10/2008, n. 2855;
- la Legge 08/11/2012, n. 189 – Decreto Balduzzi;
- il decreto del Ministero della Salute 08/02/2013;
- la DRGV 28/06/2013 n. 1066;
- Decreto Ministeriale 07/09/2017.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

#### DELIBERA

1. di prendere atto del parere favorevole all'uso terapeutico del farmaco sperimentale TECLISTAMAB espresso dal Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza, nella seduta del 17.08.2022, come da documentazione agli atti del presente provvedimento;
2. di autorizzare l'uso del su citato farmaco sperimentale c/o l'U.O.C. di Oncoematologia del P.O. Bassano;
3. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno

stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.