



Oggetto: Autorizzazione di due usi terapeutici, c.d. "Uso compassionevole" presso la S.C. Oncologia Medica dell'ASST della Brianza.

Ufficio Proponente:	Direzione Amministrativa
Istruttore della pratica:	Alessandra Savino
Responsabile del procedimento:	Ivan Alessandro Mazzoleni
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Ivan Alessandro Mazzoleni
La delibera comporta impegno di spesa:	No
Modalità di Pubblicazione:	INTEGRALE

Proposta N° 416 del 16-04-2025

con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D.Lgs. n.123/2011, conservata agli atti del presente procedimento.

Attestazione di regolarità economico-contabile

Dirigente della S.C. Bilancio, Programmazione
Finanziaria e Contabilità:

verifica di regolarità economica non prevista

Attestazione di regolarità dell'iter istruttorio

Dirigente della S.C. Affari Generali e Legali:

Mattia Longoni

Il presente atto è stato firmato dal Direttore Generale, acquisiti i seguenti pareri:

Direttore Amministrativo **Ivan Alessandro Mazzoleni**

Direttore Sanitario **Michele Sofia**

Direttore Sociosanitario **Antonino Zagari**



Oggetto: Autorizzazione di due usi terapeutici, c.d. "Uso compassionevole" presso la S.C. Oncologia Medica dell'ASST della Brianza.

IL DIRETTORE GENERALE

Su proposta del DIRETTORE della Direzione Amministrativa

RICHIAMATA la deliberazione aziendale n. 1 del 14.01.2021, di presa d'atto della D.G.R. n. XI/3952 del 30.11.2020 avente ad oggetto *"Determinazioni in ordine all'attuazione dell'art. 19 della Legge Regionale n. 23/2019"*, di costituzione dall'1 gennaio 2021 dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Brianza, nonché di presa d'atto dei Decreti della D.G. Welfare nn. 16667 e 16668 del 31.12.2020, di assegnazione all'ASST della Brianza del personale, dei beni immobili, mobili e mobili registrati;

PREMESSO che la L.R. 11 agosto 2015, n. 23 e s.m.i., all'art. 2, comma 1, lettera l), prevede che la valorizzazione delle attività di ricerca si configuri come una delle funzioni istituzionali del Sistema Sociosanitario Lombardo (SSL) nel suo complesso e di ciascuna delle sue Aziende/agenzie, in quanto la ricerca e l'innovazione organizzativa e gestionale che ne conseguono costituiscono una componente inscindibile dell'attività assistenziale e perciò un dovere istituzionale, non solo degli enti deputati alla ricerca, ma anche delle strutture facenti parti il SSL;

PRESO ATTO della L. 11 gennaio 2018, n. 3, ad oggetto *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute"* che prevede, fra l'altro un ulteriore riordino dei Comitati Etici territoriali;

VISTO il D.C.R. 11 settembre 2018, n. XI7152 *"Risoluzione concernente determinazioni in merito ai Comitati Etici e della Sperimentazione clinica"*;

RICHIAMATI:

- il D.M. 8 maggio 2003 ad oggetto *"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"* il quale, all'art. 1, prevede che un medicinale possa essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita se approvato da parte del Comitato Etico competente – c.d. "uso compassionevole";
- il D. Lgs. n. 200 del 6 novembre 2007, *"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"*, il quale stabilisce i criteri di corretta conduzione delle sperimentazioni;



- il D.M. 7 settembre 2017 ad oggetto *“Uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica”*;
- il Decreto del Ministro della Salute del 26.01.2023 recante *“Individuazione di quaranta comitati etici territoriali”*, volto ad individuare il numero dei CET e la loro distribuzione fra le diverse Regioni;
- il Decreto del Ministero della Salute del 27 gennaio 2023 recante *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di integrazione tra il Centro di Coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l’Agenzia italiana del Farmaco”*;
- il Decreto del Ministero della Salute del 30 gennaio 2023 recante *“Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”*;

VISTA il Decreto regionale 5208 del 6 aprile 2023 avente ad oggetto *“Comitati Etici Territoriali di Regione Lombardia – Organizzazione delle strutture afferenti”* che definisce la rete delle afferenze delle strutture ai sei CET di Regione Lombardia (RL);

PRESO ATTO in particolare che, per effetto del Decreto Regionale n. 5208 del 6 aprile 2023, l’ASST Brianza afferisce al CET identificato come *“LOMBARDIA 2 – C.E. C.E. IRRCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO) e Centro Cardiologico Monzino (CCM) – Milano”*;

VISTE

- la nota del 14/04/2025, agli atti, con la quale il Direttore della S.C. Oncologia Medica di Vimercate ha richiesto l’autorizzazione all’uso terapeutico, c.d. compassionevole, del farmaco *“Fruquintinib”*, per la paziente DGM, nata il 16/01/1962, affetta da carcinoma del Colon, sotto la responsabilità del Dott.ssa Elena Beretta, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica di Vimercate;
- la nota del 04/04/2025, agli atti, con la quale il Direttore della S.C. Oncologia Medica di Vimercate ha richiesto l’autorizzazione all’uso terapeutico, c.d. compassionevole, del farmaco *“Fruquintinib”*, per il paziente MAC, nato il 28/06/1946, affetto da carcinoma del Colon, sotto la responsabilità del Dott.ssa Francesca Filiali, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica di Vimercate;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Lombardia 2 ha valutato le richieste agli atti di cui al presente provvedimento, e la documentazione alla stessa allegata esprimendo:

- in data 15/04/2025 parere favorevole alle richieste di uso terapeutico del farmaco *“Fruquintinib”*, per la paziente DGM, nata il 16/01/1962, affetta da carcinoma del Colon, sotto la responsabilità del Dott.ssa Elena Beretta, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica di Vimercate;



- in data 07/04/2025 parere favorevole alle richieste di uso terapeutico del farmaco “Fruquintinib”, per il paziente MAC, nato il 28/06/1946, affetto da carcinoma del Colon, sotto la responsabilità del Dott.ssa Francesca Filiali, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica di Vimercate;

VISTE, altresì, la note del 04/04/2025, agli atti, con la quale la Società Bionical Emas, contattata da questa azienda, ha dichiarato la propria disponibilità a fornire a titolo gratuito il farmaco necessario, per la paziente DGM, nata il 16/01/1962 e per il paziente MAC, nato il 28/06/1946;

VISTA la proposta n. 416/2025 del Direttore Amministrativo, con valore di attestazione di regolarità amministrativa ai sensi del D. Lgs. n. 123/2011, conservata agli atti del presente procedimento;

ACQUISITI i pareri dei Direttori Amministrativo, Sanitario e Socio Sanitario resi per quanto di propria competenza ai sensi dell’art. 3 del D.Lgs. n. 502/92 e s.m.i.;

D E L I B E R A

per le motivazioni in premessa indicate:

1. di prendere atto del parere del comitato Etico Lombardia 2 del 15/04/2025 con la quale lo stesso autorizza l’utilizzo c.d. compassionevole del farmaco del farmaco “Fruquintinib”, per la paziente DGM, nata il 16/01/1962, affetta da carcinoma del Colon, sotto la responsabilità del Dott.ssa Elena Beretta, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica di Vimercate;
2. di prendere atto del parere del comitato Etico Lombardia 2 del 07/04/2025 con la quale lo stesso autorizza l’utilizzo c.d. compassionevole del farmaco del farmaco “Fruquintinib”, per il paziente MAC, nato il 28/06/1946, affetto da carcinoma del Colon, sotto la responsabilità del Dott.ssa Francesca Filiali, Dirigente Medico in servizio presso la S.C. Oncologia Medica di Vimercate;
3. di dare atto che la Società Bionical Emas, contattata da questa Azienda, ha dichiarato la propria disponibilità a fornire a titolo gratuito il farmaco necessario, per la paziente DGM, nata il 16/01/1962 e per il paziente MAC, nato il 28/06/1946;
4. di dare atto che dall’adozione del presente provvedimento non discendono oneri aggiuntivi a carico dell’Amministrazione;
5. di dare atto che gli atti e i documenti inerenti il presente provvedimento sono archiviati nel faldone 10/25 agli atti dell’Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali;
6. di dare atto che, la presente deliberazione, non soggetta a controllo, è immediatamente esecutiva ai sensi dell’art. 17 – comma 6 – della Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dall’art. 1 comma 1 – lettera w) della Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, e verrà pubblicata mediante affissione all’Albo dell’Azienda nei modi di legge;



7. di dare atto infine che, ai sensi della Legge n. 241/1990, Responsabile del procedimento è il Direttore Amministrativo, Dott. Ivan Alessandro Mazzoleni e che il Responsabile dell'istruttoria del presente provvedimento è la Dott.ssa Alessandra Savino, Referente Grant Office e Collaborazioni Istituzionali, Staff alla Direzione Amministrativa.

Il Direttore Generale

Dr. Carlo Alberto Tersalvi

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate