



Oggetto: Autorizzazione di Uso terapeutico nominale presso la S.C. Oncologia Medica di questa ASST.

Ufficio Proponente:	Direzione Amministrativa
Istruttore della pratica:	Vanessa Giglio
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° 567 del 29-05-2025

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 Uso terapeutico nominale presso la S.C. Oncologia Medica di questa ASST.

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*”;

VISTA la nota del 26/05/2025, 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 “Ribociclib”, per la paziente TT, nata il 03/09/1968, affetta da carcinoma mammario, sotto la responsabilità della Dott.ssa Paola Tagliabue, Dirigente Responsabile in servizio presso la S.S. Oncologia dei Tumori Solidi della ASST Brianza;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Lombardia 2 ha valutato la richiesta agli atti di cui al presente provvedimento, e la documentazione alla stessa allegata esprimendo: in data 27/05/2025 parere favorevole alla richiesta di uso terapeutico del farmaco “Ribociclib”, per la paziente TT, nata il 03/09/1968, affetta da carcinoma mammario, sotto la responsabilità della Dott.ssa Paola Tagliabue;

VISTA, altresì, la nota del 26/05/2025, agli atti, con la quale la Società Novartis, contattata da questa azienda, ha dichiarato la propria disponibilità a fornire a titolo gratuito il farmaco necessario, per la paziente TT, nata il 03/09/1968;

VISTA la proposta n. 567/2025 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 27/05/2025 con la quale lo stesso autorizza l'utilizzo c.d. compassionevole del farmaco del seguente farmaco "Ribociclib", per la paziente TT, nata il 03/09/1968, affetta da carcinoma mammario, sotto la responsabilità della Dott.ssa Paola Tagliabue, Dirigente Responsabile in servizio presso la S.S. Oncologia dei Tumori Solidi della ASST Brianza;
2. di dare atto che la Società Farmaceutica , contattata da questa azienda, ha dichiarato la propria disponibilità a fornire a titolo gratuito il farmaco sopra richiamato,
3. di dare atto che dall'adozione del presente provvedimento non discendono oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione;
4. di dare atto che gli atti e i documenti inerenti il presente provvedimento sono archiviati nel fascicolo 10/25 agli atti dell'Ufficio Grant Office e Collaborazioni Istituzionali;
5. 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;
6. 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