

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 12260_2018

Siena, il 15/01/2018

Al Medico richiedente:

e p.c.

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del Medico Richiedente
all'impresa produttrice che ha dichiarato la disponibilità alla fornitura del/i farmaco/i*

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di autorizzazione all'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA SUD EST riunitosi in data **15/10/2018**.

Si ricorda che l'avvio del trattamento da parte del Medico richiedente è subordinato a:

- notifica all'Autorità Competente (AIFA).

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare l'andamento del trattamento autorizzato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico

**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica,
con particolare riferimento al Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017
ha esaminato la richiesta di di autorizzazione all'uso terapeutico di**

Farmaco:

- Ceftazidima inibisce la sintesi della parete cellulare batterica di peptidoglicano in seguito al legame con le proteine leganti la penicillina (PBP), determinando la lisi e la morte della cellula batterica. Avibactam è un inibitore non -lattamico delle -lattamasi che agisce formando un addotto covalente con l'enzima che è stabile all'idrolisi. Inibisce sia le -lattamasi di classe A sia di classe C secondo il sistema di classificazione di Ambler e alcuni enzimi di classe D, incluse le -lattamasi ad ampio spettro (ESBL), le carbapenemasi KPC e OXA-48, e gli enzimi AmpC. Avibactam non inibisce gli enzimi di classe B (metallo- -lattamasi) e non è in grado di inibire molti enzimi di classe D.

Medico Richiedente: Prof. Andrea De Luca

UOC: Malattie Infettive Universitarie Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Identificazione pazienti: G.D., sesso femminile, nata il 20.02.1995.

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 15/01/2018

Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale del 19/12/2017;

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);

Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva (del 05/02/2017);

EMA approval, 2016;
Protocollo di studio e razionale (del 19/12/2017);
Lettera di richiesta del Medico richiedente del 19/12/2017;
Foglio informativo e consenso al trattamento (versione - del 19/12/2017).
Data di arrivo della documentazione completa: 20/12/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12260_2018

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*
Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*
Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott.ssa Barbara Polini, *Esperto in nutrizione*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 16 su 26)

Si ricorda che è obbligo del Medico richiedente:

- fare riferimento alla Farmacia Ospedaliera/altro per rendere disponibile il farmaco secondo le modalità predisposte dall'Azienda Sanitaria presso cui opera il Medico richiedente;
- notificare al Comitato Etico eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR).

Il Presidente

Siena, il 16/01/2018
