

---

**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 12074\_2017

Siena, il 20/11/2017

*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 dell/i farmaco/i*

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

Codice Protocollo (in caso di expanded access):

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 **20/11/2017**.

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 8 Maggio 2003  
ha esaminato la richiesta di di autorizzazione all'uso terapeutico di  
Farmaco/i:**

- Meccanismo d'azione. 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

UO: Malattie Infettive Universitarie

Identificazione paziente: paziente di sesso maschile: BF, nato il 19-04-1979

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/11/17:**

**Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva** (del 05/02/2017)  
**Dichiarazione ditta farmaceutica di fornitura gratuita del medicinale** (del 09/11/2017)  
**Protocollo di studio** (del 09/11/2017)  
**Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (del 09/11/2017)  
**Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP** (EMA del 24/06/2016)  
**Foglio informativo e consenso al trattamento** (del 09/11/2017)

Lettera del Medico Richiedente del 09/11/2017

**Autorizzazione del Presidente alla procedura urgente del 10/11/17**

Data di arrivo della documentazione completa: 10/11/2017

**Il Comitato RATIFICA LA PROCEDURA D'URGENZA AI SENSI DELL'ART. 3 COMMA a) del DM 08/05/17 della richiesta di autorizzazione di USO TERAPEUTICO di medicinale, del farmaco**

**CEFTAZIDIME-AVIBACTAM (ZAVICEFTA), per uso nominativo, paziente di sesso maschile: BF, nato il 19-04-1979, nelle seguenti condizioni: INFEZIONE POLMONARE DA Pseudomonas aeruginosa resistente a tutti gli antibiotici disponibili (sensibile solo a ceftazidime-avibactam) in paziente affetto da fibrosi cistica sottoposto a trapianto bilaterale di polmone in data 31/10/2017**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 12074\_2017**

**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**

**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.**

**Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico**

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica**

**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.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione**

**Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche**

**Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici**

**Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico**

**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 20/11/2017

---