

**SERVIZIO SANITARIO DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 722 DEL 12 / 06 / 2026

Proposta PDEL/2026 n. 970 del 10.06.2026

STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

Oggetto: Autorizzazione all'Uso Compassionevole del Farmaco ACALABRUTINIB in associazione a Bendamustina e Rituximab (BR) per paziente Codice ID IT374ECH4 affetto da linfoma mantellare (MCL) non precedentemente trattato. Responsabile: Dr.ssa Sara Veronica Usai. Fornitore del Farmaco: AstraZeneca S.p.A. S.C. Ematologia e CTMO. Direttore S.C.: Prof. Giovanni Caocci. PO: A. Businco.

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

| Ruolo | Soggetto | Firma Digitale |
|----------------------------------|----------------------|-----------------------|
| L'istruttore | Dr.ssa Odina Putzulu | |
| Il Responsabile del Procedimento | Dr. Giovanni Cossu | |

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda A.R.N.A.S G. Brotzu

SI [] NO [X] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI [] NO [X]

IL REFERENTE DELLA UNITA' PER LA RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA (UR&S)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale n. 8/2025 “Disposizioni urgenti di adeguamento dell’assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 11 settembre 2020, n.24;

RICHIAMATO l’Atto Aziendale adottato con Deliberazione del Direttore Generale n. 72 del 20.01.2023 e ss.mm.ii

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 68/7 del 31/12/2025, alla nomina del Dott. Maurizio Marcias quale Direttore Generale dell’Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) “G. Brotzu”;

VISTA la deliberazione n. 1 del 07.01.2026 di presa d’atto del contratto di prestazione d’opera intellettuale del Dr. Maurizio Marcias quale Direttore Generale Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) “G. Brotzu”;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14.03.2013 n. 33 e ss.mm.ii. “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione da parte delle pubbliche amministrazioni” (G.U. n. 80 del 05.04.2013), in materia dei dati personali;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSA la Deliberazione n. 15/9 del 20.04.2023 della Regione Autonoma della Sardegna, “Linee guida per l’Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Comitato Etico Sardegna”;

PREMESSO altresì il Decreto n.18 del 04.05.2023 dell’Assessorato dell’Igiene Sanità e dell’Assistenza Sociale della Regione Autonoma della Sardegna, “Riorganizzazione dei Comitati etici ai sensi della L. 11 gennaio 2018, n. 3 – Nomina componenti Comitato Etico Sardegna e segreteria tecnico-scientifica”;

DATO ATTO che, in ordine a quanto sopra richiamato, è stato istituito il Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sardegna denominato Comitato Etico Sardegna;

PRESO ATTO del successivo Decreto n. 10 del 22.01.2024 di sostituzione ad aggiornamento dell’elenco dei Componenti del Comitato Etico Sardegna;

VISTA la documentazione tecnica presentata dalla Dr.ssa Sara Veronica Usai, ai sensi della normativa vigente, per la richiesta di uso compassionevole del farmaco per paziente codice ID

IT374ECH4 al Comitato Etico Sardegna al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu";

PRESO ATTO del Verbale n. 19/UC della Riunione del 04.06.2026, Protocollo n. 17903 del 10.06.2026, non allegato al presente atto per ragioni di tutela della Privacy, con il quale il Comitato Etico Sardegna ha approvato la richiesta di uso compassionevole;

CONSIDERATO che l'uso compassionevole del farmaco potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo dell'ARNAS "G. Brotzu";

RITENUTO di dover prendere atto del parere favorevole del Comitato Etico Sardegna espresso in merito alla richiesta di uso terapeutico presentata e di dover autorizzare l'utilizzo compassionevole del farmaco in oggetto;

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

PROPONE

- 1) **DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole del Comitato Etico Sardegna espresso in merito alla richiesta di uso terapeutico presentata e di autorizzare l'utilizzo compassionevole del farmaco in oggetto;
- 2) **DI DESIGNARE**, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e dell'art. 2 quaterdecies del Codice come autorizzato al trattamento dei dati personali relativamente a quanto in oggetto la Dr.ssa Sara Veronica Usai che, come da Deliberazione aziendale n. 2312 del 24.10.2018, dovrà conformarsi alle istruzioni contenute nella Delibera stessa;
- 3) **DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla S.C. Affari Generali per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda ARNAS G. Brotzu.

IL REFERENTE DELLA UNITA' PER LA RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA (UR&S)
(Firma apposta nel frontespizio)

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Marcias, nominato con DGR n. 68/7 del 31/12/2025, Direttore Generale dell'Azienda A.R.N.A.S. G. Brotzu, coadiuvato dal Dott. Antonio Guerrieri, Direttore Amministrativo, nominato con deliberazione n. 48 del 04.02.2026 e dal Dott. Giorgio Carboni, Direttore Sanitario, nominato con deliberazione n. 49 del 04.02.2026 successivamente rettificata con deliberazione n. 50 del 04.02.2026;

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

Per le motivazioni sopra riportate

| ACQUISITI I PARERI | | | |
|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| DIRETTORE SANITARIO | | DIRETTORE AMMINISTRATIVO | |
| Dott. Giorgio Carboni | | Dott. Antonio Guerrieri | |
| FAVOREVOLE | <input checked="" type="checkbox"/> | FAVOREVOLE | <input checked="" type="checkbox"/> |
| CONTRARIO | <input type="checkbox"/> | CONTRARIO | <input type="checkbox"/> |
| NON NECESSARIO | <input type="checkbox"/> | NON NECESSARIO | <input type="checkbox"/> |

DELIBERA

1. **DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Marcias

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI []

NO [X]

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

SI []

NO [X]

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda A.R.N.A.S. BROTZU dal 12 / 06 / 2026 al 27 / 06 / 2026

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
