REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Deliberazione N. 1125

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 26 GIU. 2014

OGGETTO: Autorizzazione a Contrarre Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura del farmaco Lomitapide per il Centro Malattie Dismetaboliche. Mesi tre eventualmente rinnovabili. Spesa complessiva trimestrale € 188.190,00. CIG_____

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 26 GIU. 2014
per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL DIRETTORE GENERALE	Dott. Antonio Garau
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo:	Dott. Attilio Murru
dal Direttore Sanitario:	Dott. Remigio C. Puddu

SU	proposta del Servizio Acquisizione Beni e Servizi;
ACQUISITA	la nota prot. n. 862 del 27.05.2014 (All. "A" fg. 11), autorizzata dai Direttori Sanitario e Amministrativo, con cui il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura, da importarsi dall'estero, del farmaco Lomitapide per il Centro Malattie Dismetaboliche per un periodo di tre mesi eventualmente rinnovabili;
ATTESO	che con la succitata nota il Direttore del Dipartimento Medicina Interna ha precisato che il farmaco è necessario per il trattamento di due pazienti, affette da AHR, in terapia con LDL-Aferesi, e che il farmaco è dispensato in regime di File F come da accordi con la RAS, per cui la spesa sostenuta viene poi ribaltata sulla ASL di appartenenza del paziente;
RILEVATO	che per l'intera fornitura in argomento l'importo presunto trimestrale ammonta ad € 188.190,00 oltre Iva di Legge;
CONSIDERATO	che non risultano attive convenzioni della Centrale Regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 4);
VISTA	la lettera d'invito, il Capitolato (All. "C" fg. 4), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
DATO ATTO	che è dovuto il contributo all'AVCP, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 05.03.2014, per un importo pari a € 225,00;
ATTESO	che ai sensi dell'art. n. 4 della Legge n. 241/90 le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale;
ATTESO	altresì che ai sensi dell'art. n. 5 della Legge n. 241/90 e dell'art. n. 10 del D. Lgs. n. 163/06 si deve procedere alla nomina del Responsabile del Procedimento;
RITENUTO	urgente ed indifferibile l'adozione del presente atto per l'espletamento della Procedura di che trattasi;

VISTI il D.lgs. n. 163/06, il D.P.R. n. 207/10, la L.R. n. 10/06 e la Legge n. 241/90 e s.m.i.;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

segue deliberazione n. 1125 del 26 GIU. 2014

VISTI il D.lgs. n. 163/06, il D.P.R. n. 207/10, la L.R. n. 10/06 e la Legge n. 241/90 e s.m.i.;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

1) per i motivi esplicitati in premessa di autorizzare il ricorso alla acquisizione in economia ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 125 del D. Lgs. n. 163/06, con aggiudicazione determinata in conformità all'art.82 del medesimo Decreto per l'acquisizione della fornitura, da importarsi dall'estero, del farmaco Lomitapide per il Centro Malattie Dismetaboliche per un periodo di tre mesi eventualmente rinnovabili, per un importo trimestrale complessivo di € 188.190,00 oltre Iva di legge;

2) di approvare la relativa lettera d'invito ed il Capitolato (All. "C" fg. 4), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;

3) di dare atto che sarà dovuto il contributo all'AVCP, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 05.03.2014, per un importo pari a € 225,00;

4) di individuare l'Unità Organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale, nel Servizio Acquisizione Beni e Servizi;

5) di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore del Servizio Acquisizione Beni e Servizi.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Attilio Murru

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Remigio C. Puddu

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Garau

Dir. S.C. Provveditorato Dott.ssa A.Foddis
Resp. Ufficio Acquisti Dott.ssa A.M.Marongiu
Rif: M.E.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

SERVIZIO PROVVEDITORATO
03 GIU. 2014
Prot. N. 10718

ALLEGATO A "Pag. N. 1 di Fg. 11

AZ. OSP. "G. BROTZU" - CAGLIARI
DIREZIONE AMMINISTRATIVA
29 MAG. 2014
585

AZ. OSP. "G. BROTZU" Ufficio Aziendale
26 MAG. 2014
PERVENUTO

Prot n 862 del 27/5/14

ENRICA MANDUCO

Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo
SEDE

Oggetto: Autorizzazione acquisto Lomitapide

Si chiede autorizzazione a importare dall'estero il farmaco lomitapide cps per ~~quattro~~ TRE mesi eventualmente rinnovabili , per due pazienti affette da AHR in terapia con LDL-Aferesi tramite

La richiesta è motivata in quanto :

- ✓ Entrambe hanno notevoli problemi di prosecuzione del trattamento .
- ✓ Il farmaco risulta inserito con Determina AIFA 745 del 02/08/2013, pubblicata in G.U. del 19/08/2013 , nell'elenco dei medicinali a totale carico del SSN ai sensi della legge 648 del 23/12/1996 per il trattamento dell'ipercolesterlemia familiare omozigote .
- ✓ Il farmaco è autorizzato dall'EMA /519725/2013

Il fabbisogno per 4 mesi per le due pazienti identificate per tale terapia è cosi ripartito:

1. 28 cps da 5mg per le prime due settimane
2. 56 cps da 10mg per successive quattro settimane
3. 56 cps da 20mg per successive quattro settimane
4. 168 126 cps da 20mg per successive sei settimane

€ 188.190,00

La spesa presunta per l'importazione del succitato farmaco è di € 250.920,00 al netto di Iva al 10% e al netto delle spese di importazione., sdoganamento e consegna.
Il farmaco è dispensato in regime di File F come da accordi con la RAS , per cui la spesa sostenuta viene poi ribaltata sulla ASL di appartenenza del paziente.
~~Si allega alla presente~~
La richiesta del Direttore del Centro per le Malattie Dismetaboliche Dottor Paolo Pintus
La copia della Determina AIFA
La copia della Determina Ema

29/5/2014

IL DIRETTORE AMM.VO
(Dr. Attilio Murru)

PARERE TECNICO-SANITARIO
FAVOREVOLE

IL DIRETTORE
Dott. Remigio C. Puddu

IL DIRETTORE DELLA FARMACIA
Dott.ssa Michela Pellecchia

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedaliieraBrotzu

ALL. "A" Pag. N. 2 di Fg. 11

27 MAG. 2014

Prot. N. 861

CMDA
CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Prot. n° 16 del 07/05/14

Al Signor
Direttore della Farmacia

Oggetto: Richiesta farmaco legge 648/96.

Si richiede l'acquisto del farmaco LOMITAPIDE per n° 2 pazienti per 4 mesi rinnovabili secondo il piano terapeutico stabilito in GU (che si allega in copia):

- 5 mg die per le prime 2 settimane
- 10 mg die per le successive 4 settimane
- 20 mg die per le successive 4 settimane
- 40 mg die per le successive 6 settimane

Le due pazienti prescelte (M.L. e U.E.) sono entrambe affette da ipercolesterolemia familiare (ARH) e seguono da molti anni la terapia con LDL- aferesi, ma, per diversi problemi di natura clinica, hanno notevoli difficoltà nella prosecuzione di tale trattamento.

L'utilizzo della nuova terapia orale con lomitapide è in grado di ridurre la frequenza dei trattamenti e molto probabilmente offrirà la possibilità di interrompere la terapia aferetica stessa, permettendo quindi un miglioramento sostanziale della qualità di vita oltre che del quadro clinico cardiovascolare.

In attesa di un cortese riscontro porgo cordiali saluti.

Paolo Pintus

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
CAGLIARI
DIPARTIMENTO MEDICINA INTERNA
Direttore: *Dott. Paolo Pusceddu*

Az. Ospedaliera G. Brotzu
Dipartimento di Medicina Interna
p.le Ricchi, 1– 09134 Cagliari
p.IVA 02315520920

Centro per le Malattie Dismetaboliche e l'Arteriosclerosi
Direttore: **Dr. Paolo Pintus**
Tel. 070 539 312/373/324/313/329 Fax 070 530245
http://www.aobrotzu.it – e-mail:paolopintus@aob.it

ALL." A "Pag. N. 3 di Fg. 11

DETERMINA 2 agosto 2013.

Inserimento del medicinale per uso umano «lomitapide» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH). (Determina n. 745/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale lomitapide (Lojuxta), è attualmente commercializzato negli Stati Uniti d'America (Juxtapid) e che in data 30 Maggio 2013 il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha adottato un'opinione positiva circa la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la stessa indicazione di cui sopra, e cioè: «Lojuxta is indicated as an adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering medicinal products with or without low density lipoprotein (LDL) apheresis in adult patients with homozygous familial hypercolesterolaemia (HoFH)»;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 3-4 luglio 2013 - Stralcio Verbale n. 14;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale lomitapide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale lomitapide è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione, e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o al massimo per 12 mesi.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2013

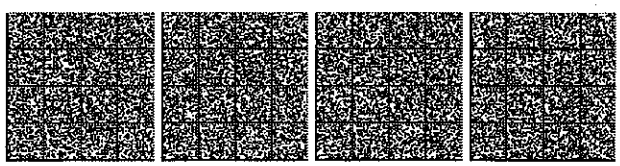
Il direttore generale: PANI

Allegato 1

Denominazione: lomitapide

Indicazione terapeutica: trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), in aggiunta a una dieta a basso tenore di grassi e ad altri medicinali ipolipemizzanti, con o senza LDL-aferesi.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età > 18 anni) affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote definita clinicamente da xantomi tendinei, arco corneale ed eventuali patologie vascolari precoci. Vanno incluse le forme di omozigosi e di eterozigosi composta per mutazioni nel gene del recettore delle LDL o in altri geni, quali ApoB, PCSK9 e



ALL. " A " Pag. N. 4 di Fg. 11

proteina adattatrice per il recettore LDL (autosomal recessive hypercholesterolemia, *ARH)*. Dovrebbe essere ottenuta, ove possibile, una conferma genetica della patologia.

Criteri di esclusione: altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo); pazienti con compromissione epatica moderata o grave o con test di funzionalità epatica anormali e persistenti non spiegati; pazienti con malattia intestinale significativa o cronica nota, come malattia intestinale infiammatoria o malassorbimento; uso concomitante di inibitori forti o moderati del citocromo P450 (CYP) 3A4 (ad es. azoli antimicotici come itraconazolo, fluconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo; antibiotici macrolidi come eritromicina o claritromicina; antibiotici chetolidi come telitromicina; inibitori della proteasi dell'HIV; i calcio-antagonisti diltiazem e verapamil e l'antiaritmico dronedarone); somministrazione di simvastatina a dosi > 40 mg; gravidanza o allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: la dose iniziale raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. Dopo 2 settimane, se la sicurezza e la tollerabilità sono accettabili, è possibile aumentare la dose a 10 mg e quindi, a intervalli di almeno 4 settimane, a 20 mg, 40 mg e fino alla massima dose raccomandata di 60 mg.

La dose deve essere aumentata gradualmente per ridurre al minimo l'incidenza e la gravità di effetti indesiderati gastrointestinali e l'aumento delle aminotransferasi.

La somministrazione con il cibo può aumentare l'esposizione a lomitapide. Lomitapide deve essere assunto a stomaco vuoto almeno 2 ore dopo il pasto serale, poiché il contenuto di grassi di un pasto recente può influire negativamente sulla tollerabilità gastrointestinale.

La comparsa e la gravità di reazioni avverse gastrointestinali associate all'uso di lomitapide diminuiscono in presenza di una dieta a basso tenore di grassi. Prima di iniziare il trattamento con lomitapide, i pazienti devono seguire una dieta in cui meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi, dieta che deve essere proseguita durante tutto il trattamento. Devono essere fornite consulenze alimentari.

I pazienti devono evitare il consumo di succo di pompelmo.

Gli inibitori deboli del CYP3A4 possono aumentare sostanzialmente l'esposizione a lomitapide. La dose di Lojuxta deve essere ridotta quando il medicinale è somministrato insieme a un inibitore debole del CYP3A4 e i pazienti devono essere monitorati attentamente I pazienti che assumono una dose stabile di mantenimento di lomitapide e che ricevono un debole inibitore del CYP3A4 devono ridurre la dose di lomitapide nel modo seguente:

i pazienti che assumono 40 mg o 60 mg devono ridurli a 10 mg;

i pazienti che assumono dosi < 40 mg devono ridurle a 5 mg.

In base alla risposta del colesterolo LDL e alla sicurezza/tollerabilità può quindi essere considerato un attento aumento graduale.

Si consideri di limitare la dose massima di lomitapide in base alla risposta desiderata del colesterolo LDL. Quando venga interrotta l'assunzione di un debole-inibitore del CYP3A4, la dose di lomitapide deve essere aumentata gradualmente in base alla risposta del colesterolo LDL e alla sicurezza/tollerabilità.

Prestare attenzione aggiuntiva se si somministra più di un debole inibitore del CYP3A4 insieme a lomitapide.

Poiché nelle sperimentazioni cliniche sono state osservate riduzioni dei livelli di acidi grassi essenziali e di vitamina E, i pazienti devono assumere quotidianamente integratori alimentari che forniscano 400 di vitamina E e almeno 200 mg di acido linoleico, 110 mg di acido eicosapentaenoico (EPA), 210 mg di acido alfa-linolenico (ALA) e 80 mg di acido docosaesaenoico (DHA) al giorno, durante tutto il trattamento con lomitapide.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima di iniziare il trattamento	Ogni 3 mesi	In caso di termine del trattamento
Colesterolo Totale			
Colesterolo LDL			
Colesterolo HDL			
Apo B			
Trigliceridi			
Glicemia			
Funzionalità epatica			
ALT			
AST			
Fosfatasi Alcalina			
GGT			
Bilirubina Totale			
CPK			

13A06860

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519725/2013
EMEA/H/C/002578

Riassunto destinato al pubblico

Lojuxta
lomitapide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lojuxta. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lojuxta.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lojuxta i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista

Che cos'è e per che cosa si usa Lojuxta?

Lojuxta è un medicinale contenente il principio attivo lomitapide, usato nel trattamento di pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote, una malattia ereditaria che provoca un innalzamento dei livelli ematici di colesterolo (un tipo di grasso). Il medicinale è usato in associazione a una dieta povera di grassi e ad altri medicinali per ridurre il livello di grassi nel sangue. Quando possibile, la malattia del paziente deve essere diagnosticata mediante test genetico.

Come si usa Lojuxta?

Lojuxta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di capsule (5, 10 e 20 mg) da assumere per bocca a stomaco vuoto, almeno due ore dopo il pasto serale. La terapia deve essere iniziata e monitorata da un medico esperto nel trattamento di condizioni che determinano un aumento dei livelli ematici di grassi. Il trattamento deve iniziare alla dose di 5 mg una volta al giorno; se ben tollerato, il dosaggio può essere gradatamente aumentato fino a raggiungere la dose massima di 60 mg. I pazienti con ridotta funzione epatica o i pazienti in dialisi renale e i soggetti che assumono taluni altri medicinali dovranno assumere un dosaggio ridotto. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Lojuxta?

Il principio attivo in Lojuxta, lomitapide, blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo denominata "proteina microsomiale di trasferimento dei trigliceridi", che si trova nelle cellule di fegato e nell'intestino. Tale sostanza è responsabile dell'accumulo delle sostanze grasse quali colesterolo e trigliceridi in particelle di più grandi dimensioni dette lipoproteine, che successivamente sono rilasciate nel sangue. Bloccando questa proteina, Lojuxta diminuisce il livello di grassi rilasciati nel sangue, contribuendo in tal modo a ridurre il tasso di colesterolo nell'ipercolesterolemia.

Quali benefici di Lojuxta sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Lojuxta nella riduzione del colesterolo ematico sono stati valutati nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 29 pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Tutti i pazienti sono stati trattati con Lojuxta in associazione ad altri medicinali per la riduzione del livello di grassi nel sangue. Lojuxta non è stato confrontato con altre terapie. Il principale parametro dell'efficacia erano le variazioni dei livelli ematici di colesterolo LDL (lipoproteina a bassa densità), comunemente noto come "colesterolo cattivo", nei pazienti a distanza di 26 settimane dal trattamento. In media, i livelli di colesterolo LDL nei pazienti sono stati ridotti del 40%.

Quali sono i rischi associati a Lojuxta?

L'effetto indesiderato più grave osservato in alcuni pazienti trattati con Lojuxta è un aumento anomalo dei livelli enzimatici nel fegato. Gli effetti indesiderati più comuni sono problemi intestinali, che possono interessare fino a 9 persone su 10: diarrea, nausea, dispepsia (bruciore di stomaco) e vomito sono stati osservati in più di 3 persone su 10, mentre almeno 2 persone su 10 hanno riferito dolore, disagio e gonfiore addominale, costipazione e flatulenza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lojuxta, vedere il foglio illustrativo.

Lojuxta non deve essere usato nelle donne in gravidanza. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave o con risultati dei test del fegato fuori dalla norma e inspiegati, o a soggetti con problemi intestinali significativi o di lungo termine. Lojuxta non deve essere usato in concomitanza con una dose di simvastatin (un altro medicinale usato per abbassare i livelli ematici di colesterolo) superiore a 40 mg o con taluni altri medicinali che influenzano la degradazione di lomitapide nell'organismo. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lojuxta è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Lojuxta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha tenuto conto del fatto che i pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote con una domanda medica non soddisfatta hanno trovato beneficio in termini di riduzione dei livelli di colesterolo LDL. Tuttavia, il CHMP ha osservato che il beneficio nel lungo termine per il sistema cardiocircolatorio deve ancora essere confermato. Il comitato ha altresì notato che Lojuxta produce effetti indesiderati a livello intestinale nella maggior parte dei pazienti, talvolta di entità tale da rendere necessaria l'interruzione della terapia, e che il medicinale ha determinato un aumento dei livelli enzimatici nel fegato di cui non sono note le conseguenze nel lungo termine. Pertanto, il comitato ha stabilito che tali effetti debbano essere strettamente monitorati e gestiti.

Lojuxta è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Lojuxta a causa della rarità della malattia. Ogni anno l'Agenzia europea per i

medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questo riassunto sarà aggiornato di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Lojuxta?

Poiché Lojuxta è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza il medicinale effettuerà uno studio di lungo termine nei pazienti trattati con Lojuxta al fine di fornire ulteriori dati sulla sua sicurezza ed efficacia, compresi i suoi effetti indesiderati su fegato, stomaco, intestino e sistema cardiovascolare. Lo studio fornirà altresì dati sulle gravidanze di donne che assumono il medicinale e sulla conformità da parte degli operatori sanitari alle raccomandazioni di effettuare screening e monitoraggio dei pazienti prima e durante la terapia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lojuxta?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Lojuxta sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Lojuxta sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Lojuxta fornirà a tutti i medici che potrebbero prescrivere Lojuxta materiali informativi contenenti indicazioni su come selezionare i pazienti adatti oltre che informazioni fondamentali sulla sicurezza, inclusi gli effetti indesiderati, le interazioni con altri medicinali e l'uso in donne in età fertile. Saranno fornite altresì informazioni da distribuire ai pazienti, tra cui un opuscolo e una scheda di allerta.

Altre informazioni su Lojuxta

Il 31 luglio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lojuxta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lojuxta consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Lojuxta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2013.

ALL." A "Pag. N. 8 di Fg. 11

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 agosto 2013

Inserimento del medicinale per uso umano «lomitapide» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH). (Determina n. 745/2013). (13A06860)

(GU n.193 del 19-8-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536,

convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale lomitapide (Lojuxta), e' attualmente commercializzato negli Stati Uniti d'America (Juxtapid) e che in data 30 Maggio 2013 il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha adottato un'opinione positiva circa la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la stessa indicazione di cui sopra, e cioe': «Lojuxta is indicated as an adjunct to a low-fat diet and other lipid-lowering medicinal products with or without low density lipoprotein (LDL) apheresis in adult patients with homozygous familial hypercolesterolaemia (HoFH)»;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 3-4 luglio 2013 - Stralcio Verbale n. 14;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale lomitapide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale lomitapide e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione, e con il seguente limite temporale: fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o al massimo per 12 mesi.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Denominazione: lomitapide

Indicazione terapeutica: trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), in aggiunta a una dieta a basso tenore di grassi e ad altri medicinali ipolipemizzanti, con o senza LDL-aferesi.

ALL. "A" al Peg. N. 10 di Fg. 11

Criteri di inclusione: pazienti adulti (eta' > 18 anni) affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote definita clinicamente da xantomi tendinei, arco corneale ed eventuali patologie vascolari precoci. Vanno incluse le forme di omozigosi e di eterozigosi composta per mutazioni nel gene del recettore delle LDL o in altri geni, quali ApoB, PCSK9 e proteina adattatrice per il recettore LDL (autosomal recessive hypercholesterolemia, ARH). Dovrebbe essere ottenuta, ove possibile, una conferma genetica della patologia.

Criteri di esclusione: altre forme di iperlipoproteinemia e cause secondarie di ipercolesterolemia (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo); pazienti con compromissione epatica moderata o grave o con test di funzionalita' epatica anormali e persistenti non spiegati; pazienti con malattia intestinale significativa o cronica nota, come malattia intestinale infiammatoria o malassorbimento; uso concomitante di inibitori forti o moderati del citocromo P450 (CYP) 3A4 (ad es. azoli antimicotici come itraconazolo, fluconazolo, ketoconazolo, voriconazolo, posaconazolo; antibiotici macrolidi come eritromicina o claritromicina; antibiotici chetolidi come telitromicina; inibitori della proteasi dell'HIV; i calcio-antagonisti diltiazem e verapamil e l'antiaritmico dronedarone); somministrazione di simvastatina a dosi > 40 mg; gravidanza o allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: la dose iniziale raccomandata e' di 5 mg una volta al giorno. Dopo 2 settimane, se la sicurezza e la tollerabilita' sono accettabili, e' possibile aumentare la dose a 10 mg e quindi, a intervalli di almeno 4 settimane, a 20 mg, 40 mg e fino alla massima dose raccomandata di 60 mg.

La dose deve essere aumentata gradualmente per ridurre al minimo l'incidenza e la gravita' di effetti indesiderati gastrointestinali e l'aumento delle aminotransferasi.

La somministrazione con il cibo puo' aumentare l'esposizione a lomitapide. Lomitapide deve essere assunto a stomaco vuoto almeno 2 ore dopo il pasto serale, poiche' il contenuto di grassi di un pasto recente puo' influire negativamente sulla tollerabilita' gastrointestinale.

La comparsa e la gravita' di reazioni avverse gastrointestinali associate all'uso di lomitapide diminuiscono in presenza di una dieta a basso tenore di grassi. Prima di iniziare il trattamento con lomitapide, i pazienti devono seguire una dieta in cui meno del 20% dell'energia sia fornita dai grassi, dieta che deve essere proseguita durante tutto il trattamento. Devono essere fornite consulenze alimentari.

I pazienti devono evitare il consumo di succo di pompelmo.

Gli inibitori deboli del CYP3A4 possono aumentare sostanzialmente l'esposizione a lomitapide. La dose di Lojuxta deve essere ridotta quando il medicinale e' somministrato insieme a un inibitore debole del CYP3A4 e i pazienti devono essere monitorati attentamente I pazienti che assumono una dose stabile di mantenimento di lomitapide e che ricevono un debole inibitore del CYP3A4 devono ridurre la dose di lomitapide nel modo seguente:

i pazienti che assumono 40 mg o 60 mg devono ridurli a 10 mg;

i pazienti che assumono dosi < 40 mg devono ridurle a 5 mg.

In base alla risposta del colesterolo LDL e alla sicurezza/tollerabilita' puo' quindi essere considerato un attento aumento graduale.

Si consideri di limitare la dose massima di lomitapide in base alla risposta desiderata del colesterolo LDL. Quando venga interrotta

ALL. "A" Pag. N. 11 di Fg. 11

l'assunzione di un debole-inibitore del CYP3A4, la dose di lomitapide deve essere aumentata gradualmente in base alla risposta del colesterolo LDL e alla sicurezza/tollerabilita'.

Prestare attenzione aggiuntiva se si somministra piu' di un debole inibitore del CYP3A4 insieme a lomitapide.

Poiche' nelle sperimentazioni cliniche sono state osservate riduzioni dei livelli di acidi grassi essenziali e di vitamina E, i pazienti devono assumere quotidianamente integratori alimentari che forniscano 400 di vitamina E e almeno 200 mg di acido linoleico, 110 mg di acido eicosapentaenoico (EPA), 210 mg di acido alfa-linolenico (ALA) e 80 mg di acido docosaesaenoico (DHA) al giorno, durante tutto il trattamento con lomitapide.

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parte di provvedimento in formato grafico

ALL." B "Pag. N. 1 di Fg. 1

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2, bando Numero: 380834
Licenze d'uso Oracle. Bando Numero: 213179	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	14/05/2014		Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle, bando Numero: 213179
Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. Bando Numero: 233233	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	07/04/2014		Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8, bando Numero: 233233
Server 9. Bando Numero: 185550	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		Accedi alla convenzione Server 9, bando Numero: 185550
Licenze d'Uso Microsoft Government Open License. Bando Numero: 213927	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/12/2013		Accedi alla convenzione Licenze d'Uso Microsoft Government Open License, bando Numero: 213927
Fotocopiatrici 22. Bando Numero: 236963	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	24/12/2013		Accedi alla convenzione Fotocopiatrici 22, bando Numero: 236963
Autoveicoli in acquisto 7. Bando Numero: 164296	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013		Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 7, bando Numero: 164296
Autoveicoli in noleggio 10 bis. Bando Numero: 199894	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013		Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 10 bis, bando Numero: 199894
Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3, bando Numero: 67637
Licenze d'uso IBM Passport. Bando Numero: 242704	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/12/2013		Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport, bando Numero: 242704

Prima / Precedente

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione, bando Numero: 81725
Gas naturale 6. Bando Numero: 173592	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	13/11/2013		Accedi alla convenzione Gas naturale 6, bando Numero: 173592
Energia elettrica 11. Bando Numero: 227085	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	11/11/2013		Accedi alla convenzione Energia elettrica 11, bando Numero: 227085
Buoni pasto 6. Bando Numero: 93838	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	29/10/2013		Accedi alla convenzione Buoni pasto 6, bando Numero: 93838
Presidi per l'autocontrollo della glicemia. Bando Numero: 44245	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/09/2013		Accedi alla convenzione Presidi per l'autocontrollo della glicemia, bando Numero: 44245
Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004, bando Numero: 96237
PC desktop 12. Bando Numero: 149985	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/07/2013		Accedi alla convenzione PC desktop 12, bando Numero: 149985
Stampanti 12. Bando Numero: 74849	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		Accedi alla convenzione Stampanti 12, bando Numero: 74849
PC Portatili 12. Bando Numero: 82839	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	09/05/2013		Accedi alla convenzione PC Portatili 12, bando Numero: 82839
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 5. Bando Numero: 71250	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	20/12/2012		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 5, bando Numero: 71250

Prima / Precedente | 1 | 2 | 3 | 4

ALL." B "Pag. N. 3 di Fg. 4

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. Bando Numero: 32196	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	14/12/2012		Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità, bando Numero: 32196
Telecomandati digitali diretti e Portatili per radiografia digitali diretti. Bando Numero: 53650	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	12/12/2012		Accedi alla convenzione Telecomandati digitali diretti e Portatili per radiografia digitali diretti, bando Numero: 53650
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 5. Bando Numero: 49816	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	11/12/2012		Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 5, bando Numero: 49816
Reti Locali 4. Bando Numero: 20538	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	09/10/2012		Accedi alla convenzione Reti Locali 4, bando Numero: 20538
Microsoft Enterprise Agreement 1. Bando Numero: 79013	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	09/10/2012		Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 1, bando Numero: 79013
Stampanti 11. Bando Numero: 46317	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	28/05/2012		Accedi alla convenzione Stampanti 11, bando Numero: 46317
Facility Management Uffici 3. Bando Numero: 10023	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	21/03/2012		Accedi alla convenzione Facility Management Uffici 3, bando Numero: 10023
Carte di Credito ed. 3. Bando Numero: 30900	Servizi postali, assicurativi e finanziari	Convenzione attiva	20/03/2012		Accedi alla convenzione Carte di Credito ed. 3, bando Numero: 30900
Telefonia fissa e connettivita' IP 4. Bando Numero: 10020	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	16/09/2011		Accedi alla convenzione Telefonia fissa e connettivita' IP 4, bando Numero: 10020
Servizio luce 2. Bando Numero: 10007	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	01/06/2011		Accedi alla convenzione Servizio luce 2, bando Numero: 10007

Prima

ALL." B "Pag. N. 4 di Fg. 4

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

Ordinamento crescente per Convenzione	Ordinamento crescente per Categoria	Ordinamento crescente per Stato	Ordinamento crescente per Attivazione	Ordinamento crescente per Verde	Vai al catalogo
Stampanti 10. Bando Numero: 10006	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	26/05/2011		Accedi alla convenzione Stampanti 10, bando Numero: 10006
Telefonia mobile 5. Bando Numero: 10012	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	31/03/2011		Accedi alla convenzione Telefonia mobile 5, bando Numero: 10012
SERVER 6. Bando Numero: 435	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2010		Accedi alla convenzione SERVER 6, bando Numero: 435
Angiografi fissi 2. Bando Numero: 402921	Beni e servizi per la sanità	In fase di studio			Accedi alla convenzione Angiografi fissi 2, bando Numero: 402921
Archi a C mobili 2. Bando Numero: 432299	Beni e servizi per la sanità	In fase di studio			Accedi alla convenzione Archi a C mobili 2, bando Numero: 432299
Arredi per ufficio 6. Bando Numero: 121093	Arredi e complementi di arredo	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Arredi per ufficio 6, bando Numero: 121093
Autovetture Protette. Bando Numero: 376517	Veicoli	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Autovetture Protette, bando Numero: 376517
Carte di Credito 4. Bando Numero: 259340	Servizi postali, assicurativi e finanziari	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Carte di Credito 4, bando Numero: 259340
Facility Management 4. Bando Numero: 283128	Beni e servizi per gli immobili	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Facility Management 4, bando Numero: 283128
Fotocopiatrici 23. Bando Numero: 335973	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Bando pubblicato			Accedi alla convenzione Fotocopiatrici 23, bando Numero: 335973

Prima / Precedente | 2 | 3

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisizione Beni e Servizi

FAX
rif. M.E..
(DA CITARE NELLA RISPOSTA)

Spett.le Ditta
_____
_____

Oggetto: Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura del farmaco Lomitapide per il Centro Malattie Dismetaboliche. Mesi tre eventualmente rinnovabili. Spesa complessiva trimestrale € 188.190,00. CIG_____.

Per il giorno _____ alle ore **12.00** é indetta presso il Servizio Acquisizione Beni e Servizi di questa Azienda una pubblica gara a mezzo acquisto in economia, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06, per l'eventuale acquisizione di quanto indicato nel capitolato allegato.

Codesta Ditta é invitata a partecipare alla succitata gara per prendere parte alla quale dovrà far pervenire presso l'Ufficio Protocollo di questa Azienda Ospedaliera, sita in Piazzale Alessandro Ricchi, 1, in Cagliari, entro le ore **12:00** del giorno _____ anche con consegna a mano, i sottonotati documenti racchiusi in piego raccomandato e sigillato e recante all'esterno la dicitura "ACQUISTO IN ECONOMIA AI SENSI DELL'ART. 125 DEL D.LGS. N. 163/06 PER LA FORNITURA DEL FARMACO LOMITAPIDE PER IL CENTRO MALATTIE DISMETABOLICHE. MESI TRE EVENTUALMENTE RINNOVABILI. SPESA COMPLESSIVA TRIMESTRALE € 188.190,00. CIG_____"

1. L'offerta economica sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta concorrente, contenente il prezzo proposto così in cifre come in lettere; in caso di discordanza prevarrà il prezzo più vantaggioso per questa Amministrazione. Il preventivo, inoltre, dovrà indicare una validità minima di 180 giorni ai sensi dell'art. 11 comma 6 del D.Lgs. n. 163/12.04.06. L'offerta dovrà essere racchiusa in apposita busta debitamente sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura e nella quale non dovranno essere inseriti altri documenti oltre l'offerta medesima. All'esterno della busta in questione dovrà essere apposta la dicitura: "ACQUISTO IN ECONOMIA AI SENSI DELL'ART. 125 DEL D.LGS. N. 163/06 PER LA FORNITURA DEL FARMACO LOMITAPIDE PER IL CENTRO MALATTIE DISMETABOLICHE. MESI TRE EVENTUALMENTE RINNOVABILI. SPESA COMPLESSIVA TRIMESTRALE € 188.190,00. CIG_____".

2. Il modulo per l'autocertificazione (ai sensi del D.P.R. n. 445/2000) allegato alla presente, compilato in ogni sua parte, accompagnato dalla fotocopia di un documento d'identità del legale rappresentante;

3. Schede Tecniche;

4. Listino prezzi;

5. Copia offerta senza prezzi in carta libera

6. Copia del documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo di **€ 20,00** a favore dell'Autorità di Vigilanza, ai sensi dell'art, 1, commi 65 e 67 della L. 23.12.2005, n. 266, recante evidenza del codice di identificazione della procedura di gara (CIG _____).

L'offerta economica dovrà essere formulata esprimendo il prezzo unitario e per confezione **e specificando la percentuale di sconto sul** prezzo al pubblico o altra base di riferimento.

I prezzi indicati nell'offerta dovranno essere comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio; la Ditta dovrà inoltre evidenziare l'aliquota I.V.A.

L'offerta dovrà essere per quanto possibile dettagliata e dovrà comunque riportare tutte le indicazioni necessarie alla individuazione degli articoli richiesti.

La gara verrà aggiudicata per singole voci al prezzo più basso tra offerte conformi, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. n. 163/06.

Qualora le offerte pervenute, contengano clausole modificative rispetto alla presente richiesta, saranno ritenute nulle e come non presentate. Analogamente saranno ritenute nulle e quindi come non apposte, eventuali condizioni, termini, clausole a stampa o similari, indicate sugli stampati della Ditta: infatti la Ditta medesima, con la consegna dell'offerta, accetterà incondizionatamente le clausole inserite nella presente richiesta di preventivo.

Il pagamento della fattura avverrà entro i termini di legge previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

La presente richiesta di preventivo non vincola in alcun modo l'Amministrazione per un eventuale acquisto di quanto indicato in offerta.

Si informa che per tutte le attività e le fasi relative a tutto il procedimento, ai sensi dell'art. 10 del citato D.Lgs n. 163/12.04.06, il Responsabile del Procedimento è il Direttore del Servizio Acquisizione Beni e Servizi, e il Responsabile dell'Istruttoria la Dott.ssa Anna Maria Marongiu.

Distinti Saluti.

Il Direttore Servizio Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Agnese Foddis

Resp. Ufficio Acquisti Dott.ssa A.M.Marongiu _____
Rif M.E.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisizione Beni e Servizi

CAPITOLATO TECNICO

Rif	DESCRIZIONE	Q.TA' Mesi 3
1	Lomitapide 5mg	21 cps
2	Lomitapide 10mg	42
3	Lomitapide 20 mg	168

Importo trimestrale a base d'asta € 188.190,00

Non saranno ammesse offerte che superino l'importo a base d'asta.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisizione Beni e Servizi

Oggetto: Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura del farmaco Lomitapide per il Centro Malattie Dismetaboliche. Mesi tre eventualmente rinnovabili. Spesa complessiva trimestrale € 188.190,00. CIG_____

Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000.
Il sottoscritto (cognome) ..... (nome) .....
nato a ..... Prov..... il .....
codice fiscale ..... residente in .....
cittadino italiano
OVVERO: cittadino dello Stato ..... (appartenente all'U.E.)
OVVERO: cittadino dello Stato.....
e residente in Italia (per gli stranieri imprenditori ed amministratori di società commerciali legalmente costituite, se appartengono a Stati che concedono trattamento di reciprocità nei riguardi dei cittadini italiani)
in qualità di (carica sociale) .....
dell'Impresa .....
con sede legale in Via/Piazza ..... n. .....
Cap..... Città ..... Prov. .....
Tel. ..... Fax ..... E-mail .....
con sede operativa in Via/Piazza ..... n. .....
Cap..... Città ..... Prov. .....
Tel. ..... Fax ..... E-mail .....
con codice fiscale n... .....
con partita IVA n.....
Matricola azienda INPS .....
Sede competente INPS ..... Agenzia di .....
Codice ditta INAIL .....
PAT INAIL .....
C.C.N.L. applicato:
(specificare SETTORE)
_____;

Dimensioni azienda (numero dipendenti):

(segnare con una crocetta la voce che interessa)
□ 0-5
□ 6-15
□ 16-50
□ 51-100
□ OLTRE 100

consapevole delle sanzioni penali per la falsità degli atti e dichiarazioni mendaci, autorizza la raccolta dei dati per l'emanazione del provvedimento amministrativo ai sensi della D.Lgs. 196/03.

D I C H I A R A

- ❑ non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dall'art. 38 – comma 1 del D.Lgs. n° 163 del 12 aprile 2006.
- ❑ che la Ditta da me rappresentata è regolarmente iscritta nei registri della Camera di Commercio di _____ al n. _____;
- ❑ che la Società Cooperativa, da me rappresentata, è iscritta nel Registro della Prefettura di _____ al n. _____ ed è ammessa/o a partecipare ai Pubblici Appalti;
- ❑ Che la Società è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art. 17 Legge 03-99, n. 68);
- ❑ di non trovarsi nella causa interdittiva a contrarre con la PA di cui all'art. 53 comma 16 ter del D.Lgs 165/2001;

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisizione Beni e Servizi

D I C H I A R A

- ❑ **di accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui all'art. 16 della L.R. n. 3/29.4.03 e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art.16 punto 3 della L.R.n.3/03);**
- ❑ **di non accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui all'art. 16 della L.R. n. 3/29.4.03 e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art.16 punto 3 della L.R.n.3/03);**
- ❑ **di ottemperare a quanto disposto dall'art. n. 3, comma 8, della legge n.136 del 13.08.2010 (obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari);**
- ❑ **di accettare che per eventuali controversie relative al contratto sia competente esclusivamente il Foro di Cagliari;**
- ❑ **di acconsentire che tutte le predette comunicazioni siano inoltrate dalla Stazione Appaltante a mezzo fax, al seguente Numero:_____o al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:_____**

IL DICHIARANTE PRENDE ATTO
che i dati sopra riportati, forniti in occasione della partecipazione alla presente gara saranno trattati esclusivamente ai fini dello svolgimento dell'attività istituzionale di questa Azienda ai sensi di quanto disposto dal Dlgs 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali.

Il Dichiarante

_____

Si allega copia fotostatica del documento di riconoscimento in corso di validità.