



VISTI il D.Lgs n. 163/06 e le leggi regionali 10/97, 10/06 e 5/07;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di prendere atto che a far data dal 01.08.2015 è iniziata la commercializzazione del nuovo formulato Addamel N 7,7, mg/10ml con codice AIC 029231038 in confezionamento da 20 fiale, che ha sostituito totalmente il precedente;
- di autorizzare la sostituzione del prodotto Addamel N con codice AIC 029231026 con il nuovo prodotto Addamel N 7,7, mg/10ml con codice AIC 029231038, confermando l'affidamento alla Ditta Fresenius Kabi del Concentrato Addamel, specificando che la Ditta fornirà il prodotto, alle stesse condizioni economiche nel suo nuovo formulato, in confezionamento da 20 fiale, fermo restando tutto il resto.

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Nazzareno Pacifico

Il Commissario Straordinario

Dott.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif. M.E



AO Brotzu

SC FARMACIA

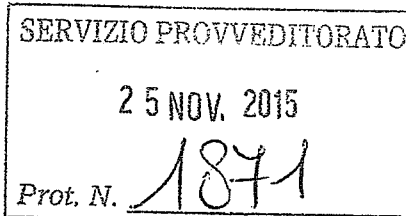
ALL. "A" "Pag. N. 1 di Fg. 3



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot 1837 del 24/11/15

Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti



Oggetto: Contratto 327 del 2014, sostituzione prodotto

Si invia in allegato la comunicazione della ditta Fresenius relativa al prodotto Addamel.

Con riferimento al contratto 327 del 2014 si chiede di chiudere il prodotto ADDAMEL N*IV 20 F 10 ML (AREAS 2787) non più disponibile, e inserire ADDAMEL N*7,7MG/10ML IV 20F. (AREAS 1229117).

Il prezzo è invariato.

Cordiali saluti.

5752749067

1348/2014

**Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia**

S.S.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Italia Srl
Società a responsabilità limitata con Unico Socio
Soggetta a direzione e coordinamento di Fresenius Kabi Italia SpA
Via Camagré, 41
I-37063 Isola della Scala
Verona - Italy
Capitale Sociale Eur 8.000.000 int. vers.
Reg. Imprese, Part. IVA e C.F. N.: 03524050238
R.E.A. VR 343254 REG.A.E.E. IT0802000002431

Customer Service Uff.Ordini
Tel +39 045 6649439/416
Fax +39 045 6649446
Customer Service Export
Tel +39 045 6649357 - Fax +39 045 6649434
Ufficio spedizioni / Logistic Dept.:
Tel. +39 045 6649369 - Fax +39 045 7130861

Isola della Scala, 01 Aprile 2015.

Gent.ma dottoressa, Gent.mo dottore,

Fresenius Kabi Italia Srl, Vi informa della commercializzazione del nuovo prodotto denominato

Addamel N 7,7 mg/10 ml.

Addamel N 7,7 mg/ 10 ml è un concentrato per soluzione per infusione, indicato per le richieste basali e moderatamente aumentate di oligoelementi per pazienti in corso di Nutrizione Parenterale.

Il prodotto sarà disponibile in commercio, in fiale da 10 ml e confezioni da 20 fiale, da Agosto 2015 e andrà a sostituire, in quanto innovazione tecnologica, il prodotto Addamel N, che sarà disponibile fino a quella data.

Data la peculiarità di Addamel N 7,7 mg/10 ml, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha richiesto di sostituire il vecchio formulato con il nuovo prodotto, in maniera definitiva.

Tale sostituzione si è resa necessaria per adeguare i quantitativi di alcuni oligoelementi, presenti nel prodotto Addamel N, alle nuove Linee Guida Aspen 2012. (1)

Secondo tali Linee Guida:

- ✓ la somministrazione parenterale di Rame dovrebbe essere limitata. Nello specifico, la somministrazione di Rame dovrebbe essere ridotta fino a 300-500 mcg/die. Per tale motivo il contenuto di Rame di Addamel N 7,7 mg/10ml è stato fissato a 380 mcg.
- ✓ La somministrazione parenterale di Manganese dovrebbe essere limitata. Nello specifico la somministrazione di Manganese dovrebbe essere abbassata a 55 mcg/die. Per tale motivo il contenuto di Manganese di Addamel N 7,7 mg/10ml è stato fissato a 55 mcg.
- ✓ La somministrazione parenterale di Selenio dovrebbe essere aumentata. Nello specifico la somministrazione di Selenio dovrebbe essere aumentata a 60 – 100 mcg/die. Per tale motivo il contenuto di Selenio di Addamel N 7,7 mg/10ml è stato fissato a 79 mcg.
- ✓ La somministrazione parenterale di Zinco dovrebbe essere di circa 3-4 mg/die. Inoltre, pazienti con ustioni severe richiedono più grandi quantità di Zinco, a causa delle perdite attraverso la pelle ustionata.
Per tale motivo il contenuto di Zn di Addamel N 7,7 mg/10ml è stato fissato a 5 mg.

Come anticipato il prodotto

Addamel N 7,7 mg/10 ml Cod. IIA1931 AIC n° 029231038

andrà a sostituire, alle stesse condizioni economiche già applicate, il prodotto

Addamel N Cod. IIA1941 AIC n° 029231026

Cordiali saluti.

Giovanni Venturi
Procuratore Speciale
Fresenius Kabi Italia Srl

Isabella Bruni
Procuratore Speciale
Fresenius Kabi Italia Srl



Bibliografia allegata:

- 1) Vanek VW et al. Nutr Clin Pract 2012 Aug;27(4):440-91
- 2) RCP del prodotto Addamel N 7,7mg/10ml