**RITENUTO**

pertanto, al fine di assicurare la continuità assistenziale, di autorizzare la sostituzione senza oneri aggiuntivi, e anzi con un risparmio per Questa Amministrazione, del farmaco Exjade in compresse dispersibili – molecola unica Deferasirox - aggiudicato con delibera n. 1086/2015 con lo stesso farmaco nella formulazione in compresse rivestite nei suoi nuovi dosaggi da 180 mg, 360 mg e 90 mg, fino alla scadenza del relativo contratto;

DELIBERA

per i motivi esplicitati in premessa:

- al fine di assicurare la continuità assistenziale, di autorizzare la sostituzione senza oneri aggiuntivi, e anzi con un risparmio per Questa Amministrazione, del farmaco Exjade in compresse dispersibili – molecola unica Deferasirox - aggiudicato con delibera n. 1086/2015 con lo stesso farmaco nella sua attuale formulazione in compresse rivestite e nei suoi nuovi dosaggi da 180 mg, 360 mg e 90 mg fino alla scadenza del relativo contratto, così come sotto descritto:

Voce	DESCRIZIONE nuova formulazione	Imp unit +IVA	DESCRIZIONE vecchia formulazione	Imp unit +IVA	Risparmio unit +IVA
1	Exjade 180 mg cpr rivestite	10,25733	Exjade 250 mg cpr dispersibili	10,55928	0,30195
2	Exjade 360 mg cpr rivestite	20,51533	Exjade 500 mg cpr dispersibili	21,11857	0,60324
3	Exjade 90 mg cpr rivestite	5,12867	Exjade 125 mg cpr dispersibili	5,27964	0,15097

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Virgilio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

ALL. "A" Pag. N. 1 di Fa. 4

SC Farmacia
Co.F

Prot. n° 1088 del 29 maggio 2017

NSP/2017/5233
31/05/2017

Al sig Dir. SC Servizio Acquisti Beni e Servizi
Dr.ssa Agnese Foddis
SEDE

Oggetto: Superamento tecnologico molecola DEFERASIROX
Ditta Novartis Delibera N°1086/2015 Contratto 576/2015

Si chiede l'affiancamento sul Contratto attualmente in vigore N°576/2015 Delibera 1086/2015 ditta Novartis della sottoelencate nuove formulazioni della molecola DEFERASIROX:

AIC	Descrizione	Quantità annua	Prezzo unitario
037421144/E	EXJADE 180MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	32.000	€ 10,25733
037421171/E	EXJADE 360MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	160.000	€ 20,51533
037421118/E	EXJADE 90MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	22.000	€ 5,12867

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Presidi Ospedalieri
A. Businco e Microcitemico

FARMACIA

Prot. N° 250 DEL 24/05/17

Allegati N° 14

COPUTA IN FARMACIA	
24 MAG. 2017	Cao F
Prot. N. <u>1066</u>	

Al Direttore
SC Farmacia AOB
Sede

Oggetto: EXJADE compresse rivestite confilm 90 MG, 180 MG, 360 MG ditta NOVARTIS

Si richiede, in riferimento alla nota prot.n°58/17-05-2017 del DIR.UOC clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare la fornitura di Exjade compresse rivestite confilm (deferasirox) nuova formulazione, nuova posologia, nuovo metodo di somministrazione.

L'Exjade compresse rivestite con film, sono una formulazione di deferasirox a dosaggio adattato, con una maggiore biodisponibilità rispetto a Exjade compresse dispersibili attualmente in uso. La dose delle compresse rivestite con film deve essere del 30% più bassa della dose delle compresse dispersibili, arrotondata alla compressa intera più vicina.

I dosaggi disponibili sono :

- (1293802) EXJADE CPR. RIV. 90 MG N° 30 COMPRESSE
- (1293803) EXJADE CPR. RIV. 180 MG N°30 COMPRESSE
- (1293822) EXJADE CPR. RIV. 360 MG N° 30 COMPRESSE

Si allega copia della nota della ditta NOVARTIS Prot. N° GO/406/2017 LB con tutte le indicazioni del caso.

Si precisa che la molecola DEFERASIROX nella versione compresse dispersibili da 125 mg, 250 mg, 500 mg, è aggiudicata con DELIBERA 2015/1086: Recepimento deliberazioni ASL N°8 424-606/2015 aggiudicazione procedura negoziata in unione d'acquisto fornitura specialità medicinali coperte da brevetto e/o esclusive ditte diverse. Contratto NOVARTIS 2015/576 di cui è stata già richiesta proroga fino al 31/12/2017. Poiché Exjade FCT 90-180-360 mg compresse rivestite con film rappresentano il superamento tecnologico delle precedenti confezioni in commercio di EXJADE 125-250-500 MG compresse dispersibili, (aggiudicati nell' ASTA Telematica per la fornitura di specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati per le AZ. Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, l'Azienda Ospedaliera Brotzu e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari costituenti l'unione di acquisto della MACROAREA TERRITORIALE SUD della REGIONE SARDEGNA. Delibera di aggiudicazione n° 931 del 13/09/2010) si richiede, ove nulla osti, l'affiancamento della nuova formulazione di compresse sul contratto AOB attualmente in vigore N°576/2015- Delibera N°1086/2015 ditta NOVARTIS nella quantità stimata come fabbisogno annuo eventualmente rinnovabile:

- EXJADE 90 MG COMPRESSE N° 22.000
- EXJADE 180 MG COMPRESSE N° 32.000
- EXJADE 360 MG COMPRESSE N° 160.000

Distinti saluti

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FARMACIA
PP.OO. BUSINCO MICROCITEMICO
Dott.ssa M. G. Corona

pg



AO Brotzu

U.O.C Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare
Università degli Studi di Cagliari
OSPEDALE PEDIATRICO MICROCITEMICO
ANTONIO CAO



ALL. "A" Pag. N. 3 di Fg. 6



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

AO Brotzu - Cagliari U.O.C. Talassemie e Microcitemico	
FARMACIA	
19 MAG 2017	
Proc. N° 242	

Alle dott. sse Corone
Ospedale Oncologico
AO Brotzu

Cagliari 17/05/17
prot. n° 58

Oggetto: Richiesta ordine Exjade cpr rivestite con film (nuova formulazione, nuova posologia).

Con la presente desideriamo richiedere disponibilità della nuova formulazione del principio attivo deferasirox (Exjade-novartis) compresse rivestite con film nei tre dosaggi:

Exjade 90 mg cpr rivestite con film
Exjade 180 mg cpr rivestite con film
Exjade 360 mg cpr rivestite con film

La nuova formulazione di Exjade rappresenta rispetto alla vecchia, "compresse dispersibili" un superamento tecnologico che risponde al bisogno dei pazienti sia in termini di efficacia sia di sicurezza e di tollerabilità migliorando l'outcome terapeutico complessivo, sulla base di quanto segue:

- 1) assenza di un sostanziale effetto del cibo che consente di assumere il farmaco anche con un piccolo pasto e non a stomaco vuoto. Ciò permette al paziente di programmare l'assunzione giornaliera con più flessibilità e comodità.
- 2) Migliore palatabilità: le compresse rivestite con film possono essere deglutite intere, frantumate oppure mescolate a cibo morbido (yogurt o purea di mele). Quest'ultimo rappresenta un'alternativa più appetibile sia per i pazienti adulti che pediatrici che sino ad oggi hanno assunto una formulazione da disperdere in acqua con gusto calcareo e consistenza limacciosa con notevoli problemi gastrici limitanti anche l'aspetto di efficacia del farmaco per mancato assorbimento;
- 3) migliore profilo di tollerabilità intestinale tollerabilità gastrointestinale: l'esclusione di lattosio e del sodio iauril solfato riduce la frequenza degli effetti avversi gastrointestinali evitando una perdita di efficacia per mancato assorbimento o l'interruzione del trattamento per un peggioramento della qualità di vita del paziente.
- 4) Inferiore variabilità inter soggetto in termini di esposizione plasmatica: la nuova formulazione permette una relazione dose- esposizione più prevedibile nella pratica clinica sia per la sua migliorata compliance sia per il sicuro assorbimento della dose totale giornaliera prescritta per paziente.

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.iva: 02315520920

O. Pediatrico Microcitemico
U.O.C. Clinica Pediatrica,
Talassemie e Malattie Rare
Università degli Studi di Cagliari
Direttore Prof. Paolo Moi
tel. 070 5296 5656
fax 070 5296 5558
mail: clinicapediatrica2@aob.it

Ospedale Pediatrico Microcitemico
Antonio Cao
Via Jenner sn
09121 - Cagliari



AO Brotzu



U.O.C Clinica Pediatrica, Talassemie e Malattie Rare
Università degli Studi di Cagliari
OSPEDALE PEDIATRICO MICROCITEMICO
ANTONIO CAO

ALL. "A" Pag. N. 4 di Fog. 4



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Essendo il principio attivo lo stesso della vecchia formulazione rimangono inalterate indicazioni, controindicazioni e raccomandazioni.

Prevediamo che le necessità annue in termini di cpr per i nostri pazienti siano:

Exjade 360: 160.000

Exjade 180: 32.000

Exjade 90: 22.000

Viste le condizioni cliniche di alcuni nostri pazienti chiediamo la disponibilità di Exjade compresse rivestite con film con la massima consentita urgenza.

Il Primario e medici del DH talassemici



AO Brotzu - Cagliari

P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
VIA JENNER, 09121 CAGLIARI
U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare
Direttore: Prof. Paolo Moi
Tel. 070.52965656 - Fax 070.52965558

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.iva: 02315520920

O. Pediatrico Microcitemico
U.O.C.Clinica Pediatrica,
Talassemie e Malattie Rare
Università degli Studi di Cagliari
Direttore Prof. Paolo Moi
tel. 070 5296 5656
fax 070 5296 5558
mail: clinicapediatrica2@aob.it

Ospedale Pediatrico Microcitemico
Antonio Cao
Via Jenner sn
09121 - Cagliari

Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)



Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com

Spett.le
AZ OSPEDALIERA G BROTZU
VIA PERETTI
09127 CAGLIARI CA
Cl: 204947

SERVIZIO ACQUISTI BENI E SERVIZI
e-mail: servizio.acquisti@aob.it

Origgio, 12/04/2017
Prot. n. GO/406/2017/LB

OGGETTO : *Inmissione in commercio nuove confezioni EXJADE® compresse rivestite con film.*

Con la presente desideriamo comunicare l'inizio della commercializzazione delle nuove confezioni della specialità medicinale EXJADE®, come da determina n. 227/2017 pubblicata su GU del 25/2 u.s. serie generale n. 47:

Principio attivo: deferasirox
EXJADE 180 mg compresse rivestite con film
Conf. da: scatola da 30 compresse
Codice A.I.C.: 037421144 /E - ATC: V03AC03 - Fascia: A
Codice interno: 733880

IVA: 10%

Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA)	€ 597,49 (cinquecentonovantasette, quarantanove)
Prezzo al pubbl. Unit. (con IVA)	€ 19,91633 (diciannove, novantunomilaseicentotrentatre)
Prezzo al pubbl. a Conf. (s/ IVA)	€ 543,18 (cinquecentoquarantatre, diciotto)
Prezzo al Pubbl unit. (s/I.V.A.)	€ 18,106 (diciotto, centosei)
Prezzo a conf. ex-factory (s/ IVA)	€ 362,03 (trecentosessantadue, zerotre)
Prezzo unit. ex-factory (s/I.V.A.)	€ 12,06767 (dodici, zerosemilasettecentosessantasette)
Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.)	43,35% (quarantatre, trentacinque percento)
Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.)	€ 307,72 (trecentosette, settantadue)
Prezzo conf. offerto (con IVA)	€ 338,49 (trecentotrentotto, quarantanove)
Prezzo unit. offerto (s/I.V.A.)	€ 10,25733 (dieci, venticinquemilasettecentotrentatre)
Prezzo unit. offerto (con IVA)	€ 11,283063 (undici, duecentoottantatremilasessantatre)

Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostrì dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA

Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)

Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com



Principio attivo: deferasirox
EXJADE 360 mg compresse rivestite con film
Conf. da: scatola da 30 compresse
Codice A.I.C.: 037421171 /E - ATC: V03AC03 - Fascia: A
Codice interno: 733848
IVA: 10%

Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA)	€ 1.195,00 (millecentonovantacinque,zerozero)
Prezzo al pubbl. Unit. (con IVA)	€ 39,83333 (trentanove,ottantatremilatrecentotrentatre)
Prezzo al pubbl. a Conf. (s/ IVA)	€ 1.086,37 (milleottantasei,trentasette)
Prezzo al Pubbl unit. (s/I.V.A.)	€ 36,21233 (trentasei,ventunomiladuecentotrentatre)
Prezzo a conf. ex-factory (s/ IVA)	€ 724,06 (settecentoventiquattro,zerosei)
Prezzo unit. ex-factory (s/I.V.A.)	€ 24,13533(ventiquattro,tredicimilacinquecentotrentatre)
Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.)	43,35% (quarantatre,trentacinque percento)
Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.)	€ 615,46(seicentoquindici,quarantasei)
Prezzo conf. offerto (con IVA)	€677,01 (seicentosettantasette,zerouno)
Prezzo unit. offerto (s/I.V.A.)	€ 20,51533(venti,cinquantunomilacinquecentotrentatre)
Prezzo unit. offerto (con IVA)	€ 22,566863 (ventidue,cinquecentosessantaseimilaottocentosessantatre)

Principio attivo: deferasirox
EXJADE 90 mg compresse rivestite con film
Conf. da: scatola da 30 compresse
Codice A.I.C.: 037421118 /E - ATC: V03AC03 - Fascia: A
Codice interno: 733862
IVA: 10%

Prezzo al pubbl. Conf. (con IVA)	€ 298,75 (duecentonovantotto,settantacinque)
Prezzo al pubbl. Unit. (con IVA)	€ 9,95833 (nove,novantacinquemilaottocentotrentatre)
Prezzo al pubbl. a Conf. (s/ IVA)	€ 271,60 (duecentosettantuno,sessanta)
Prezzo al Pubbl unit. (s/I.V.A.)	€ 9,05333 (nove,zerocinquemilatrecentotrentatre)
Prezzo a conf. ex-factory (s/ IVA)	€ 181,02 (centoottantuno,zerodue)
Prezzo unit. ex-factory (s/I.V.A.)	€ 6,034(sei,zerotrentaquattro)
Sconto su Pr. Pubbl. (s/I.V.A.)	43,35% (quarantatre,trentacinque percento)
Prezzo conf. Offerto (s/I.V.A.)	€ 153,86(centocinquantatre,ottantasei)
Prezzo conf. offerto (con IVA)	€169,25 (centosessantannove,venticinque)
Prezzo unit. offerto (s/I.V.A.)	€ 5,12867(cinque,dodicimilaottocentosessantasette)
Prezzo unit. offerto (con IVA)	€ 5,641537 (cinque,seicentoquarantunomilacinquecentotrentasette)

Si precisa che EXJADE FCT 90 – 180 E 360 mg compresse rivestite con film rappresenta il superamento tecnologico delle attuali confezioni in commercio di Exjade 125 – 250 e 500 mg compresse dispersibili, (Aggiudicati nella Asta Telematica per la fornitura di Specialità Medicinali, Generici ed Emoderivati per le Aziende Sanitarie di Cagliari, Carbonia e Sanluri, l'Azienda Ospedaliera

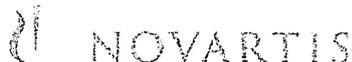
Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostri dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA



Brotzu e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari costituenti l'Unione di Acquisto della Macroarea Territoriale Sud della Regione Sardegna- Delibera di aggiudicazione n. 931 del 13.09.2010) pertanto in considerazione del prodotto già aggiudicato nella procedura di gara in corso da codesta Stazione Appaltante, si richiede l'affiancamento in relazione all'adeguamento tecnologico.

La nuova formulazione in compresse rivestite con film di deferasirox, principio attivo di cui sono noti e documentati sia i dati di efficacia che il profilo di sicurezza e tollerabilità, rappresenta un traguardo significativo nella cura del paziente in particolare migliorando- auspicabilmente - l'outcome terapeutico complessivo, sulla base di quanto segue:

- **Effetto cibo ridotto:** L'assenza di un sostanziale effetto del cibo elimina l'obbligo di assumere il farmaco a stomaco vuoto (o almeno 30 minuti prima dei pasti), consente pertanto i pazienti più comodità e flessibilità nella programmazione e assunzione della loro dose giornaliera.
- **Miglior palatabilità:** Le compresse rivestite con film possono essere deglutite intere e rappresentano pertanto una alternativa più appetibile rispetto alla formulazione attualmente in commercio della quale viene riferito un gusto calcareo e consistenza limacciata.

Somministrazione più facile per i bambini o gli adulti che hanno difficoltà a deglutire compresse: Deferasirox in compresse rivestite può essere frantumato e mescolato a cibo morbido che si preferisce, rendendo più semplice l'assunzione.

- **Maggior comodità:** A differenza delle compresse dispersibili, l'assunzione delle compresse rivestite con film non richiede più la lenta dispersione in un bicchiere d'acqua, succo d'arancia o succo di mela.
- **Migliore profilo di tollerabilità gastrointestinale:** tendenza ad una minor frequenza degli eventi avversi GI farmaco correlati, anche probabilmente grazie all'esclusione di lattosio e sodio lauril solfato nella nuova formulazione.
- **Inferiore variabilità inter-soggetto in termini di esposizione:** La bassa variabilità inter-soggetto in termini di esposizione plasmatica suggerisce che le nuove formulazioni potrebbero raggiungere una relazione dose-esposizione più prevedibile nella pratica clinica

Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostri dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Gianbattista Osio
Hospital Tenders Service

Novartis Farma S.p.A.
Sede di Origgio
Largo Umberto Boccioni, 1
I - 21040 Origgio (VA)

Tel. 39 - 029654.1
Fax 39 - 029654.3193
Internet: customerservice.osp
@novartis.com



Poiché il principio attivo è lo stesso della precedente formulazione di Exjade, rimangono inalterate sia le indicazioni/controindicazioni che le raccomandazioni per l'impostazione de il monitoraggio del paziente in terapia con deferasirox compresse rivestite con film.

Per quanto riguarda tutte le altre informazioni relative all'utilizzo del prodotto si prega di far riferimento al "Riassunto delle Caratteristiche del prodotto" qui allegato

RingraziandoVi per la cortese attenzione, cogliamo l'occasione per porgerVi I nostri migliori saluti.

Novartis Farma S.p.A.

Gianbattista Osio

Decreto Legislativo 196/03. Protezione dati personali - La nostra Società tratta i Vostrì dati di cui dispone al solo fine dello svolgimento dei rapporti con Voi intercorrenti. In relazione a tale trattamento potete esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del predetto decreto.

Novartis Farma S.p.A.
Sede legale:
I - 21040 Origgio (Varese)
Largo Umberto Boccioni, 1
Cas. Post. 88 21047
Saronno

Capitale Sociale
Euro 18.200.000 i.v.
Reg. Impr. Varese
41707/1997

Cod. Fisc.
n. 07195130153
Partita IVA
02385200122

Stabilimento
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA