AO Brotzu

Deliberazione 2049

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 19 SET. 2018

Oggetto: Integrazione Fornitura del Farmaco Odefsey Antivirale per il trattamento dell'infezione da HIV per i tre PP.OO di questa Azienda Ospedaliera. Spesa complessiva triennale pari a € 42.459,30+IVA. Ditta Gilead. Anni tre. Cod. CIG. 76277645FA

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 20 SET. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

RICHIAMATI il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.

le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;

PREMESSO che, con delibera n. 818/2018 è stata recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione n. 1016 Rep 46 del 06.03.2018 del Servizio della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT per la fornitura di Farmaci, per la parte di pertinenza di questa Azienda Ospedaliera, affidando a varie Ditte la fornitura per anni tre di farmaci per una spesa triennale pari a € 13.786.554,37+iva;

VISTA la nota n. 1861 del 12.09.2018 (All. A fg. 3), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto di integrare, a favore della Ditta Gilead la fornitura del Farmaco Odefsey Antivirale indicato per il trattamento dell'infezione da HIV che, pur aggiudicato con la Gara SardegnaCAT 3 di cui alla Deliberazione n. 818/2018, non era stato inserito, a causa di un'errata valutazione, per coprire il fabbisogno dei tre PP.OO di questa Azienda Ospedaliera;

PRESO ATTO che si rende necessario integrare, per anni tre, a favore della Ditta Gilead la fornitura del Farmaco Odefsey per i tre PP.OO di questa Azienda Ospedaliera;

RITENUTO pertanto di dover autorizzare l'integrazione del contratto di cui alla delibera n. 818/2018, per anni tre, affidando la fornitura del Farmaco Odefsey **Antivirale** indicato **per il trattamento dell'infezione da HIV** per i tre PP.OO di questa Azienda Ospedaliera a favore della DittaGilead, per una spesa complessiva triennale pari a € 42.459,30+IVA;

VISTI il D.Lgs n.50/16 e il DPR 207/2010;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- di dover autorizzare l'integrazione del contratto di cui alla delibera n. 818/2018, per anni tre, affidando la fornitura del Farmaco Odefsey Antivirale indicato per il trattamento dell'infezione da HIV per i tre PP.OO di questa Azienda Ospedaliera a favore della DittaGilead, per una spesa complessiva triennale pari a € 42.459,30+IVA, così come sotto descritto:

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2049 del 19 SET. 2018

descrizione	Qtà anni uno	Imp Unit +IVA	Imp Tot annuo+IVA	Imp Tot anni tre+IVA
ODEFSEY*200/25/25MG 30CPR	780	18,14500	14.153,10	42.459,30

- di dare atto che la succitata spesa complessiva triennale di € 42.459,30=IVA esclusa farà riferimento al n. conto A501010101- Centro di Costo Strutture Richiedenti;
- di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

Il Direttore Amministrativo
Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott. Vinicio 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 Assistente Amm.vo Dott.ssa Enrica Manduco

AO Brotzu

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

13 SET. 2018

Prot. n° 1361 del 12 settembre 2018

NP/2018/7810
del 13/09/2018

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

Oggetto: Emtricitabina 200 mg/ Rilpivirina 25 mg / Tenofovir alafenamide 25 mg (Odefsey®)
Gara CAT 3 lotto 25 PO Microcitemico "A.Cao"

Si trasmette, vista la nota del dr. Dedoni, il fabbisogno del farmaco in oggetto, ditta Gilead, aggiudicato con Determina N°46 Servizio della Centrale Regionale di Committenza Sardegna CAT FARMACI 3, per il quale non era previsto alcun quantitativo per il P.O. Businco.
Fabbisogno Odefsey cpr 780 cpr annue € 14.153,1 + IVA 10%.
Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

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

SC FARMACIA
tel. 070 539209
fax 070 531294
mail: farmacia@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

AO BROTZU

P. O. Pediatrico - Microcitemico A. Cao
S. C. CLINICA PEDIATRICA E MALATTIE RARE
Direttore: Prof. Paolo Moi
Centro pediatrico di riferimento
Infezione da HIV
Responsabile: Dott. Maurizio Dedoni

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU

Cortese attenzione **Dott.ssa Michela Pellecchia**
Responsabile Struttura Organizzativa
Farmacia AOB

Oggetto: primo acquisto specialità medicinale ODEFSEY

Odefsey (Emtricitabina 200 mg/Rilpivirina 25 mg/Tenofovir alafenamide 25 mg) è un regime di terapia antiretrovirale combinata di introduzione recente, formulato in monocompressa e indicato per il trattamento di pazienti con infezione da HIV-1.

Emtricitabina e Tenofovir alafenamide sono farmaci prodotti da Gilead Sciences, Rilpivirina è prodotto da Janssen. Il CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use) ha dato parere positivo all'approvazione del farmaco in oggetto nel maggio 2016, ritenuto che Odefsey rappresenti un'opzione di trattamento alternativo rispetto a Eviplera, con efficacia analoga. In termini di sicurezza, Tenofovir alafenamide risulta efficace ad una dose ampiamente inferiore a Tenofovir disoproxil e consente di avere effetti collaterali ridotti a carico del rene e nelle ossa. Il CHMP pertanto ha deciso che i vantaggi di Odefsey sono maggiori dei suoi rischi e raccomanda che ne sia approvato l'uso nell'UE.

Il farmaco è indicato come regime completo per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti di età pari o superiore a 12 anni che non sono mai stati sottoposti prima a una terapia antiretrovirale e il cui livello di HIV-1 RNA sia inferiore o pari a 100.000 copie/ml.

Il prodotto è inoltre indicato per l'impiego come regime sostitutivo in pazienti che abbiano precedentemente seguito una terapia antiretrovirale, con soppressione virologica (HIV-1 RNA < 50 copie/ml) stabile da almeno sei mesi senza fallimento terapeutico e nessuna mutazione genotipica nota correlata a resistenza verso ciascuno dei singoli componenti di Odefsey. Non è richiesto alcun adeguamento della dose del farmaco per i pazienti con una clearance della creatinina stimata pari o superiore a 30 ml al minuto.

Cos'è il tenofovir alafenamide (TAF)

TAF è un precursore chimico (profarmaco) di Tenofovir che ha evidenziato un'elevata efficacia antivirale, paragonabile a quella di Viread (Tenofovir disoproxil fumarato, TDF) ma a un dosaggio nettamente inferiore (meno di un decimo).

TAF si è dimostrato inoltre in grado di indurre un miglioramento dei marcatori di laboratorio surrogati relativi alla sicurezza per quanto concerne la funzionalità renale e la salute ossea rispetto a TDF, nelle sperimentazioni cliniche in combinazione con altri agenti antiretrovirali.

I dati dimostrano che, poiché TAF penetra le cellule, comprese le cellule infettate da HIV, con maggiore efficacia rispetto a TDF, esso può essere somministrato a una dose nettamente inferiore con una concentrazione ridotta di Tenofovir nel flusso sanguigno nella misura del 90 per cento. Ciò rappresenta un indiscutibile vantaggio per i pazienti che assumono il farmaco, in quanto consente di ridurre gli effetti negativi noti del TDF (Tenofovir disoproxil fumarato) a carico della funzionalità renale e del tessuto osseo.

L'approvazione è avvalorata da uno studio di bioequivalenza in cui Odefsey si è dimostrato in grado di determinare dei livelli di Emtricitabina e TAF nel sangue simili a quelli associati a Genvoya (Elvitegravir 150 mg/Cobicistat 150 mg/Emtricitabina 200 mg/Tenofovir alafenamide 10 mg o E/C/F/TAF) e un livello di Rilpivirina simile a quello associato a Edurant (Rilpivirina 25 mg).

I pazienti candidati allo switch terapeutico attualmente in carico presso la nostra struttura, al momento trattati con Eviplera cp mg 200/25/245, sono:

- nato i. .
- nato il

Si precisa che il prodotto in oggetto è presente nel Prontuario Terapeutico Regionale, alla Sezione J05AR, relativa ai farmaci antivirali in associazione per il trattamento dell'infezione da HIV, col codice J05AR19.

Il dirigente medico
Dott. Maurizio Dedoni

Cagliari, 07/08/2017