

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 NOV. 2018

Oggetto: Fornitura del Farmaco Salvavita Voraxaze per paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta per la SC Oncoematologia Pediatrica del PO Cao ai sensi dell'art. 63 co 2 lett. c) del D.lgs 50/16. Ditta Clinigen Healthcare. Spesa complessiva pari a € 40.964,00+iva. Cod. CIG 7709269209.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 NOV. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale <i>coadiuvato da</i>	Dott.ssa Graziella Pintus
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.;
- VISTA** la nota n. 2374 del 26.11..2018 (All. A fg.2), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto, con carattere d'urgenza, la Fornitura del Farmaco Salvavita Voraxaze per paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta per la SC Oncoematologia Pediatrica del PO Cao, da somministrare per eliminare il metotrexate, da acquisire dalla Ditta Clinigen Healthcare che commercializza il medicinale di che trattasi;
- ATTESO** che, con la suddetta nota, gli utilizzatori hanno precisato che il farmaco è già stato utilizzato per trattare gli effetti tossici del metotrexato su un paziente in terapia per Leucemia Linfoblastica Acuta, e vista l'urgenza, trattandosi di farmaco salvavita, è stato concesso in prestito alla SC Oncoematologia Pediatrica del PO Cao dalla Farmacia dell'Ospedale Bambin Gesù di Roma che ha necessità di reintegrare la scorta;
- ACCERTATA** la particolarità della fornitura richiesta e visti il D.lgs 50/16 art. 63 co. 2 lett.b che consente la procedura negoziata qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato ad un operatore economico determinato mediante il ricorso all'acquisto diretto;
- VISTA** l'offerta del 01.08.2018 della Ditta Clinigen Healthcare agli atti di questa Amministrazione acquisita per le vie brevi e trasmessa direttamente dalla SC Farmacia;
- DATO ATTO** che la fornitura risponde alle prescrizioni indicate nella nota RAS, protocollo n. 12142 del 15.05.2018, in ordine all'assistenza farmaceutica e al relativo contenimento della spesa;
- RITENUTO** di dover affidare a favore della Ditta Clinigen Healthcare la Fornitura del Farmaco Salvavita Voraxaze su paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta per la SC Oncoematologia Pediatrica del PO Cao per una spesa pari a € 40.964,00+IVA;
- VISTI** il D.Lgs n.50/16 e il DPR 207/2010;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

**D E L I B E R A**

Per i motivi indicati in premessa:

- Di affidare a favore della Ditta Clinigen Healthcare la Fornitura del Farmaco Salvavita Voraxaze su paziente affetto da Leucemia Linfoblastica Acuta per la SC Oncoematologia Pediatrica del PO Cao per una spesa pari a € 40.964,00+IVA, così come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA'	Imp unit+IVA	Imp unit+IVA
1	Voraxaze 1 fl 1000Ui	2	20.482,00	40.964,00

- di dare atto che la succitata spesa complessiva pari a € 40.964,00+IVA farà riferimento al n. di conto A501010101 - Centro Di Costo n. 653140 Cao - Oncoematologia Pediatrica_Indistinto;
- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 32 comma 13 del D.Lgs n.50/18.04.16;
- 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. Vincio 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

ALL. "A" "Pag. N. 1 di Fog. 2"



F. Busi

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. n° 2374 del 26 novembre 2018

NP/2018/10140
del 27/11/2018

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

**Oggetto: Voraxaze® 1000 U polvere per concentrato per infusione
ditta Clinigen Healthcare
Richiesta urgente**

Si chiede la fornitura urgente del farmaco in oggetto, per il paziente [nome], affetto da LLA, in cura presso il reparto di Oncoematologia Pediatrica P.O. "Cao".

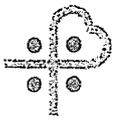
Si precisa che il farmaco è stato utilizzato per trattare gli effetti tossici del metotressato e vista l'urgenza, ci è stato prestato dalla farmacia Bambino Gesù di Roma, che ha bisogno che la sua scorta venga ripristinata.

Voraxaze 1000 U € 20.482,00

Importo € 40.964 + IVA 10% per 2 fiale.

Si ringrazia per la gentile collaborazione e si porgono distinti saluti.

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



Prot. Nr.109 /18as

Alla Direzione Medica
Ospedale Pediatrico Microcitemico A CaoAlla Dottoressa Michela Pellecchia
Responsabile Servizio Farmacia
AOBrotzu

Oggetto: Farmaco Voraxaze per paziente in imminente pericolo di vita
Si richiede urgentemente la disponibilità del farmaco Voraxaze (Glucarpidase-Carbossipeptidase- G2), farmaco salvavita da infondere al più presto per il paziente nato a Cagliari il ..., affetto da Linfoma, in terapia secondo il protocollo AIEOP LNH 97 – Linfomi B + Rituximab in imminente pericolo di vita.
Il ragazzo ha presentato in relazione alla somministrazione del blocco AA con Methotrexate (MTX) ad alte dosi (5g/m²) quadro da ridotta escrezione renale del farmaco con dosaggio della MTXemia alla 48h (ore 12 della giornata odierna) 13 µmoli/l e aumento della creatininemia sierica (1.5 mg/dl).
Abbiamo già posto in essere una serie di interventi in relazione alla situazione in atto che prevede attualmente la somministrazione di Voraxaze, farmaco capace di ridurre rapidamente i livelli sierici di MTX attraverso idrolisi¹.
La dose prevista del farmaco è 50 U/kg ev, il ragazzo pesa kg 40, è perciò prevista la somministrazione di 2000 U in unica dose .
Il farmaco sarà somministrato sotto la mia responsabilità dopo condivisione delle indicazioni alla terapia con i genitori e ottenimento del consenso alla somministrazione.

¹Consensus guideline for use of Glucarpidase in patients with high dose Methotrexate induced kidney injury and delayed methotrexate clearance
The Oncologist 2018; 23:52-61

Cagliari, 24.11.2018

 **AO Brotzu - Cagliari**
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
Servizio di Oncoematologia Pediatrica
e Patologia della Coagulazione
Tel. 070 5296 5686 - Fax 070 5296 5540
Responsabile: **Dott. Rosamaria Mura**

Il Responsabile

Dott. R. Mura