AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione 2389

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 28 DIC. 2016

Oggetto: Integrazione Fornitura del Farmaco Entivyo 300 mg per n. 1 paziente affetto da malattia Crohn per la SC di Pediatria del PO "San Michele". Anni uno. Ditta Takeda. Spesa Complessiva annua € 12.827,08+IVA.COD CIG 6744234DF2.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 28 DIC. 2016 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. 1415 del 27.07.2016, è stata aggiudicata in favore della Ditta Takeda la fornitura di n. 32 confezioni del farmaco Entivyo 300 mg atte a soddisfare il fabbisogno di n. 4 pazienti affetti malattia di Crohn in cura presso la SC di Pediatria del PO "San Michele" per anni uno, per un importo complessivo annuo pari a € 58.638,08+IVA + IVA;

CONSIDERATO che con delibera n. 1960 del 27.10.2016, n. 2039/2016, n. 2082/2016, e 2199/2016 sono state aggiudicate a favore della Ditta Takeda gli incrementi di ulteriori confezioni per il trattamento di quattro nuovi pazienti per un importo annuo per ciascun paziente pari a € 14.659,52+IVA per n. 8 confezioni;

VISTA la nota n. 2115 del 16.12.2016 (All. "A" fg.3), con la quale il Direttore della SC Farmacia ha richiesto un'ulteriore fornitura di n. 7 confezioni del farmaco Entivyo 300 mg ad integrazione della delibera n. 1415 del 27.07.2016, per il trattamento di un nuovo paziente affetto da malattia di Crohn che non ha risposto positivamente alla terapia biologica;

ATTESO che con la succitata nota il Direttore della S.C. Farmacia ha precisato che il farmaco, dispensato in continuità terapeutica File F, è totalmente rimborsabile dalla ASL di appartenenza del paziente;

PRESO ATTO che si rende necessario incrementare la fornitura citata in premessa, al fine di garantire la continuità assistenziale;

RITENUTO pertanto di dover assegnare alla Ditta Takeda l'incremento della fornitura del farmaco Entivyo 300 mg di cui alla deliberazione n. 1415 del 27.07.2016, per una spesa annua pari a €12.827,08+IVA;

VISTI il D.Lgs n.163/06 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 assegnare alla Ditta Takeda l'incremento della fornitura del farmaco Entivyo 300 mg di cui alla deliberazione n. 1415 del 27.07.2016, per una spesa annua pari a € 12.827,08+IVA; come sottodescritto:

Voce	DESCRIZIONE	Q.TA' anni uno (1 paziente)	Imp. Unit + iva	Imp. Tot. + iva
1	Entivyo 300 mg (Vedolizumab)	7 cfz	€ 1.832,44	€12.827,08

- Di Dare Atto Che La Succitata Spesa Complessiva Annua Di € 12.827,08=IVA Esclusa Farà Riferimento Al N. Di Conto A501010101 –Centro Di Costo N.390140 S. Michele - Pediatria_Indistinto;

- di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 2 del D.Lgs n.163/12.04.06;

- di autorizzare il Servizio Economico Finanziario 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

Prot 2115 del 16/12/16

Alla c.a. Direttore Servizio Acquisti
Sede

119/2016/12321
20/12/2016

Oggetto: Acquisto farmaco Entyvio (vedolizumab)

Con riferimento alla richiesta di farmaco off label per la piccola paziente ., autorizzata dal direttore sanitario, si chiede di procedere all'acquisto di n° 7 confezioni del farmaco Entyvio.
Il costo della terapia, pari a € 12827,08 + iva, ricadrà sul file F per la compensazione intraregionale.
Cordiali saluti,

Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

S.S.

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

SC FARMACIA

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Modulo 3. Rev. 1 30-03-16

RICHIESTA FARMACI FUORI INDICAZIONE (OFF-LABEL)

S.C./S.S.D.: PEDIATRIA	C.D.C.:	Data 06/12/2016
Paziente:	Data di nascita: 17/06/2007	
Farmaco: VEDOLIZUMAB (ENTYVIO)	Forma farmaceutica (cpr – cps - fl etc) fl	
Via di somministrazione: endovenosa	Dosaggio: fl 300 mg	
Posologia: 270 mg (6mg/kg) ogni 8 settimane		
Durata prevista del trattamento:		
Patologia da trattare con il farmaco richiesto: MORBO DI CROHN RESISTENTE ALLE ALTRE TERAPIE		

La/Il sottoscritta/o Dott.ssa/Dr. MAURIZIO ZANDA

DICHIARA CHE

- Il trattamento è insostituibile e non ricompreso nella 648/96 e relativi allegati
- La somministrazione avverrà sotto la propria responsabilità e in ambiente ospedaliero
- È stato acquisito il consenso informato del paziente e che lo stesso sarà conservato in cartella clinica (secondo quanto previsto dalla L. n. 94 dell'08-04-1998)
- Non è stato possibile l'accesso al farmaco gratuitamente ai sensi del DM 08-04-1998 "uso compassionevole"
- Si impegna a fornire una relazione dettagliata sull'andamento clinico del caso alla Direzione Sanitaria ed alla SC Farmacia ad un mese dall'inizio del trattamento ed ad intervalli regolari a seconda del tipo di malattia e del trattamento

ALLEGA

- Relazione sulle condizioni cliniche del paziente, stadiazione della malattia, aspettativa di vita, svantaggi o mancata responsività dei trattamenti autorizzati già somministrati, vantaggi attesi dalla terapia off-label
- Rassegna per esteso (articolo integrale) della letteratura scientifica accreditata in campo internazionale a sostegno della richiesta con dati favorevoli di sperimentazione clinica fase 2 (art. 3 comma 2 D.L. 17/02/1998 n° 23, convertito in L. n° 94 dell'8 aprile 1998 e della L. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008), art. 2 comma 348.
- Linee guida
- Consenso informato

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO PRESCRITTORE

Dr. Maurizio Zanda
S.C. PEDIATRIA
Osp. Brotzu - Cagliari

PARTE RISERVATA ALLA FARMACIA

PARERE favorevole, pertanto alunni di fase II

COSTO DELLA TERAPIA € 12827,08 + IVA (1 ANNO)

Il Direttore della Farmacia

PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE SANITARIA

Si autorizza il trattamento a carico SSR secondo quanto prescritto

Il Direttore Sanitario

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

ASLSanluri

Servizio Farmaceutico Aziendale

Sanluri 7 novembre 2016

Al Direttore di Farmacia
Azienda Ospedaliera Brotzu
Cagliari

Oggetto: fornitura di farmaco Vedolizumab uso off-label.

Con riferimento alla vostra nota del 6 dicembre 2016, di pari oggetto, vista la documentazione sanitaria redatta dal centro di Gastroenterologia della Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova e la relazione per la richiesta di farmaci fuori indicazioni (off-label) del Dr. Maurizio Zanda dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, si esprime parere favorevole all'impiego del farmaco Vedolizumab (Entyvio) per la malattia di Crohn non responsiva a terapia convenzionale per il paziente ... residente nel territorio dell'Azienda Sanitaria di ...

I costi della terapia dovranno essere inserirti nel tracciato file F ai fini della compensazione interregionale.

Distinti saluti.

IL Direttore del Servizio Farmaceutico Aziendale
Dr. Giuseppe Contu

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Marcella Scanu

SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA U.S.L. N° 6 SANLURI

www.aslsanluri.it
gcontu@aslsanluri.it

Servizio Farmaceutico Aziendale
Via Bologna, 13
09025 Sanluri
Tel. 070 9359564 - 476
Fax. 070 9359468