



adottata dal Commissario Straordinario in data 4 LUG, 2019

Oggetto: Aggiudicazione Procedura negoziata diretta ex art. 63, comma 2, lett. b.2) e b.3) del D. Lgs. n. 50/2016, relativa alla fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco per un periodo di cinque anni. Codice Cig 7930237E95. Operatore Economico FC Genetics Services S.r.l. Importo complessivo annuo € 73.486,20=Iva esclusa. Codice Cig 7930237E95.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 4 LUG, 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

#### Il Commissario Straordinario dott. Paolo Cannas

- Su** proposta della SC Acquisti Beni e Servizi;
- Premesso** che con nota prot. n. 1066/2019, in atti, il Direttore della SC di Farmacia dell'AOB ha trasmesso la richiesta di acquisizione, in privativa industriale, di un service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco, per un periodo di cinque anni;
- Considerato** che con nota prot. n. 128/19, (All. A fg. 17), il Responsabile della SC Ematologia e CTMO ha adeguatamente motivato in ordine alla dichiarazione di unicità ed esclusività della richiesta, anche sotto il profilo clinico e assistenziale;
- Considerato** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012);
- Atteso** che con nota prot. n. 13369 del 12.06.2019 è stato richiesto apposito preventivo di spesa all'Operatore Economico Fc Genetics S.r.l., distributore in tutta la regione Sardegna del sistema richiesto e dei consumabili, in nome e per conto del produttore Real Medical S.r.l.;
- Vista** l'offerta della Ditta Fc Genetics S.r.l., prot. n. 75/19FC del 17.06.2019 (All. B fg. 5), su cui l'utilizzatore ha espresso parere favorevole, la quale si è resa disponibile ad effettuare il service indicato in premessa, per un importo complessivo annuo pari a € 73.486,20=Iva esclusa;



Segue delibera n. 1551 del 4 LUG. 2019

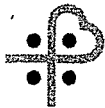
**Ritenuto** di dover assegnare, all'Operatore Economico Fc Genetics S.r.l., il service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco, per un periodo di cinque anni e per un importo complessivo annuo pari a € 73.486,20=Iva esclusa;

**Visto** il D. Lgs. n. 50/2016;

### DELIBERA

1. di assegnare, all'Operatore Economico Fc Genetics S.r.l., il service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco, per un periodo di cinque anni e per un importo complessivo annuo pari a € 73.486,20=Iva esclusa;
2. di dare atto che l'importo annuale di € 73.486,20=Iva esclusa sarà imputato per € 35.280,00=Iva esclusa al n. A508020104 del Piano dei Conti e per € 38.206,20=Iva esclusa al n. A501010603 del Piano dei Conti – Centro di Costo 182240 BUSINCO – C.T.M.O.\_INDISTINTO;
3. di autorizzare la SC Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità del servizio da parte degli Uffici competenti

Il Commissario Straordinario  
Dott. Paolo Cannas



AO Brotzu

**SC EMATOLOGIA  
E CENTRO  
TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO**

AO BROTZU (C.R. 17...)  
LUG 2019

NP/2019/5826

Mittente SC Ematologia e CTMO

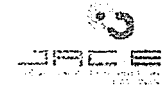
Assegnatario SC Acquisti Beni e Servizi

Classifica I



+Programma Tra-  
pianti  
Accreditato

Prot. <sup>198</sup>138/19



Segreteria  
Tel/fax  
070 5296 2065

Uff. Qualità  
Tel 070 5296 5316  
Fax 070 5296 5592

Degenza Ematologia  
Tel 070 5296 5319

Degenza BCM  
Tel 070 5296 5321

CTMO  
Tel 070 5296 5315  
Fax 070 5296 5171

Day Hospital  
Tel 070 5296 5323

Servizio Aferesi  
Tel/Fax  
070 5296 2080

Ambulatorio  
Tel 070 5296 5416  
Fax 070 5296 5317

Laboratorio  
Ematologia  
Tel 070 5296 5297  
Fax 070 5296 5586

**AL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI**  
**Dr.ssa A.Foddis**  
sede

*Relazione tecnica sul sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico ed eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica.*

Nel nostro laboratorio specialistico della U.O. Ematologia di manipolazione cellulare, ogni anno vengono eseguite una media di 300 lavorazioni di manipolazioni cellulare dedicate alla terapia trapiantologia sia per pazienti adulti sia per pazienti pediatrici.( 273 lavorazioni nel 2017 e 323 lavorazioni nel 2018). All' interno di queste manipolazioni , in particolare sono inserite le lavorazioni riguardante i prodotti che presentano l incompatibilità maggiore tra il gruppo sanguigno del paziente e quello del donatore, per evitare complicazioni trasfusionali gravi che possono portare a shock e morte del ricevente.

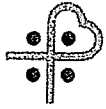
Per far si che si possano utilizzare per il trapianto cellule staminali compatibili con il sistema HLA di tipizzazione tissutale ma anche incompatibili con il sistema ABO è necessario eseguire sulle cellule staminali del donatore non compatibile ABO una manipolazione cellulare che elimini quasi completamente i globuli rossi dalla sacca da trapiantare o porti tale concentrazione ad un livello almeno del 30%.

Annualmente noi eseguiamo circa 10 manipolazioni annue ABO incompatibili , lavorazioni necessarie e insostituibili per il trapianti allogenici da donatore con gruppo ABO incompatibile.

Con precisione 7 eritrodeplezioni nell' anno 2017 e 10 nell' anno 2018 e dal 1 gennaio 2019 al 30 maggio 4 lavorazioni.

Con la fusione delle due ematologie del Businco e del Binaghi , dal 01 gennaio 2018 con delibera regionale del luglio 2017, tutta l' attività trapiantologica dell U.O ematologia è aumentata con incrementi dal 35 al 70 %.

Sono stati eseguiti 134 trapianti totali dal' anno 2017 a tuttoggi ,sia con pazienti **ADULTI CHE PEDIATRICA**



Tecnicamente la procedura di rimozione dei globuli rossi sveniva eseguita seguendo le indicazioni della IO-ON-EMA-LM-003.0, del percorso di accreditamento internazionale Jacie di cui alleghiamo il format.

La procedura di separazione dei RBC, globuli rossi avveniva per eritrosedimentazione utilizzando sistemi con separazione per densità: il primo reagente utilizzato era l'Haesteril, messo fuori uso con comunicazione AIFA del 28 e 14 giugno 2013 (comunicato sicurezza farmaci 2013) di cui si allega copia, successivamente sostituito dal Vonten, e poi dal Vuluven, anche essi messi fuori commercio dal novembre 2018 con comunicazione AIFA per divieto di utilizzo cautelativo per uso infusione di prodotti contenenti amido idrossietilico.

Come azione correttiva, vista la necessità di dover eseguire la eritro deplezione, abbiamo effettuato un'indagine nei diversi centri trapianti nazionali. Cercando di individuare il sistema più idoneo, sicuro, rapido e facile con una resa di separazione superiore al 90%.

Questa indagine ha indicato che il sistema SEPAX è il più idoneo per il trattamento cellulare, il sistema unico a circuito chiuso tramite rotazione della camera di separazione sul proprio asse e trasferimento degli emocomponenti mediante spostamento meccanico all'interno della camera stessa.

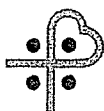
Per le seguenti motivazioni di unicità:

**Si lavora su sacche monouso sterili**, assicurando una perfetta riproducibilità delle separazioni in accordo con le indicazioni di buona pratica clinica e del accreditamento JACIE del quale avremo a fine anno la visita ispettiva per il mantenimento del accreditamento.

**Tutte le operazioni di manipolazione** vengono eseguite off-line con il paziente e in laboratorio di classe D per garantire le condizioni di non contaminazione dei prodotti da indondere.

**Il sistema Sepax ci permette, con un unico sistema compatto**, utilizzando i set specifici, di eseguire procedure di eritro deplezione a sistema chiuso, di deplasmazione di sacche contenenti cellule staminali sia di origine midollari sia di origine periferica,

**Il sistema è in grado con la sua unicità di eliminare tramite lavaggio il DMSO** utilizzato come crioprotettore nelle sacche di cellule congelate e destinate a terapia trapiantologica evento che si verifica in trapianti in cui la raccolta di cellule è stata scarsa ed è stato congelato un volume molto elevato ma con poca cellularità ed un utilizzo di elevate quantità di DMSO dannoso per il paziente che esegue la



terapia trapiantologica. Il Sepax consente a differenza di altri sistemi, utilizzando il set specifico la totale rimozione del DMSO da sacche avviate alla reinfusione in tempi brevi.

Il Sepax2 s100, combinato con i suoi software specifici e con l'utilizzo degli specifici set di separazione è il solo sistema automatico di garantire in maniera automatica, con standardizzazione delle procedure, tracciabilità, la riduzione di volume di sangue midollare, aferetico e cordonale tramite deplasmazione, eliminazione della parte corpuscolata selettiva dei globuli rossi.

I Kit monouso dedicati ognuno alle 3 separazioni sono unici nel mercato e sono in grado di assicurare tramite il sistema chiuso la sterilità e l'assenza di contaminazioni esogene della intera procedura.

L'azienda distributrice garantisce ed assicura tramite il suo personale qualificato sia la formazione del personale sia l'assistenza tecnica strumentale.

In conclusione:

Il sistema SEPAX indicato idoneo per il nostro laboratorio di manipolazione cellulare, permette una separazione in ambiente chiuso e sterile, assicurando una performance simile alle procedure manuali.

Il sistema è idoneo e conforme per le esigenze del nostro laboratorio.

È l'Unico sistema compatto, chiuso, sterile che con 3 set di connessioni ci permette con una unica macchina compatta le procedure di eritrodeplezione, eliminazione del DMSO dalle sacche preinfusione al paziente e riduzione del volume plasmatico da sacche di cellule staminali destinate alla reinfusione immediata o alla procedura di criopreservazione.

Per tutto quanto sopra indicato il sistema detiene la sua unicità ed è conforme per le sue prestazioni alle esigenze del nostro laboratorio di manipolazione cellulare ed utilizzo nella terapia trapiantologica con gruppo non compatibile di pazienti adulti e pediatrici.



AO Brotzu

SC EMATOLOGIA  
E CENTRO  
TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO

ALL. " A " Pag. N. 4 di Fg. 17

Si allegano:

Istruzione operativa IO-ON-EMA-LM-003.0

- comunicazione AIFA
- dichiarazione di unicità del prodotto
- elenco dei centri nazionali dove attualmente è in uso
- riferimenti bibliografici:
- EC GMP (Guide to good manufacturing practice)
- FACT E JACIE (International standards for cellular therapy product collection, processing and administration)

Cagliari 5/05/2019

Il Responsabile del laboratorio

AO Brotzu - Cagliari  
P.O. BUSINCO  
U.O. EMATOLOGIA E CTMO  
749492 C.F. 0180461095555  
Dir. Prof. Dr. Giorgio La Nasa

*Giorgio La Nasa*

Responsabile U.O. Ematologia e CTMO  
Prof. Giorgio La Nasa

*Giorgio La Nasa*

AO Brotzu - Cagliari  
P.O. BUSINCO  
U.O. EMATOLOGIA E CTMO  
CATEDRA DI EMATOLOGIA  
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI CAGLIARI  
Prof. Giorgio La Nasa



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci giugno 2013



In questo numero:

Medicinali contenenti ferro per via endovenosa, medicinali contenenti derivati dell'ergot, medicinali per uso infusione contenenti amido idrossietilico, Trobalt (retigabina), Lariam (meflochina), Numeta G13%E, codeina, medicinali a base di flupirtina, diclofenac, Diane/Visovid (ciproterone acetato 2 mg + etinilestradiolo 0,035 mg).

SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

(Note Informative AIFA - EMA)

Comunicato Stampa EMA sul rischio di reazioni allergiche con medicinali contenenti ferro per via endovenosa del 28 giugno 2013.

I medicinali contenenti ferro per via endovenosa sono utilizzati quando gli integratori di ferro per via orale non possono essere utilizzati o non sono sufficienti. Tutti i medicinali contenenti ferro per via endovenosa presentano un limitato rischio di causare reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita se non trattate tempestivamente. Il CHMP ha completato la revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa e ha concluso che i benefici di questi medicinali sono maggiori rispetto ai loro rischi, a condizione che siano adottate misure adeguate per ridurre al minimo il rischio di reazioni allergiche e che dovrebbero essere messe in atto misure per garantire la diagnosi precoce e la gestione efficace delle reazioni allergiche che potrebbero verificarsi.

- I preparati a base di ferro devono essere somministrati esclusivamente in un contesto dotato di strutture di rianimazione, in modo che i pazienti che sviluppano una reazione allergica possano essere immediatamente trattati.

- Il rischio di ipersensibilità è aumentato nei pazienti con allergie note o con condizioni immunitarie o infiammatorie e nei pazienti con una storia di grave asma, eczema o altre forme di allergia atopica.

- I pazienti devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni iniezione di un medicinale contenente ferro per via endovenosa.

Inoltre, il CHMP ha ritenuto che la pratica corrente di somministrare preliminarmente al paziente una piccola dose di prova non sia considerata una modalità affidabile per prevedere la risposta del paziente dopo la somministrazione di una dose completa. Una dose di prova non viene quindi più raccomandata ma, al contrario, si richiede cautela con ogni somministrazione endovenosa di

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza**ferro, anche se le somministrazioni precedenti sono state ben tollerate.**

Il CHMP ha inoltre considerato che, durante la gravidanza, le reazioni allergiche sono di particolare interesse in quanto possono mettere a rischio sia la madre che il nascituro. 1 medicinali contenenti ferro per via endovenosa non devono pertanto essere usati durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il trattamento deve essere limitato al secondo o terzo trimestre di gravidanza, a condizione che i benefici del trattamento superino chiaramente i rischi per il nascituro. Il Comitato ha inoltre raccomandato l'esecuzione di ulteriori attività, tra cui revisioni annuali delle segnalazioni di reazioni allergiche e uno studio per confermare la sicurezza dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa.

La revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa è stata avviata dall'Agenzia nazionale francese (ANSM), a seguito di una valutazione condotta nel 2010 a livello nazionale. La revisione ha evidenziato il rischio di gravi reazioni allergiche, in particolare nelle donne in gravidanza che avevano ricevuto medicinali contenenti ferro per via endovenosa. La raccomandazione del CHMP sarà inviata alla Commissione europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

**Comunicato Stampa EMA sull'uso di farmaci contenenti derivati dell'ergot del 28 giugno 2013.**

I derivati dell'ergot sono sostanze che provengono da un gruppo di funghi del genere *Claviceps purpurea* che crescono sulla segale e altre graminacee. Esplicano attività come agonisti parziali o antagonisti a livello dei recettori serotoninergici, dopaminergici ed adrenergici e sono stati utilizzati per decenni nel trattamento di condizioni patologiche che comprendono problemi circolatori soprattutto nei pazienti anziani, come la malattia occlusiva arteriosa periferica o la sindrome di Raynaud.

**Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di non utilizzare i farmaci contenenti derivati dell'ergot: diidroergocristina, diidroergotamina, diidroergotossina, nicergolina, diidroergocriptina-caffaina in diverse condizioni che riguardano problemi di circolazione sanguigna o di memoria e sensibilità o per prevenire l'emicrania in quanto, per queste indicazioni, i rischi sono maggiori dei benefici.** La decisione si basa su una revisione dei dati che mostrano un aumento del rischio di fibrosi ed ergotismo (con spasmi ed ostruzione della circolazione sanguigna) derivanti dall'impiego di questi farmaci.

La revisione dei derivati dell'ergot è iniziata il 18 gennaio 2012 su richiesta delle Autorità Regolatorie francesi a EMA per un parere in merito al mantenimento, la modifica, la sospensione, o la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi farmaci in tutta l'UE. L'opinione del CHMP di EMA sarà trasmessa alla Commissione europea per adottare una decisione definitiva.





Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

Comunicazione sul divieto di utilizzo cautelativo per i medicinali per uso infusionale contenenti amido idrossietilico del 28 e del 14 giugno 2013.

L'AIFA ha disposto, a scopo cautelativo, il divieto di utilizzo per i medicinali per uso infusionale contenenti amido idrossietilico: Tetraspan, Amidolite, Volulyte, Vonten, Haessteril, Hiperhaes, Voluven, Plasmavolume.

Tale provvedimento precauzionale a tutela della salute pubblica è stato intrapreso a seguito della Raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA e in attesa dell'esito delle procedure di deferimento comunitario per motivi di sicurezza, nonché sulla base della valutazione non favorevole espressa dal Comitato per la Sicurezza dei Medicinali dell'Agenzia dei Medicinali Britannica.

La raccomandazione del PRAC fa seguito ai risultati provenienti da studi clinici, condotti su un'ampia casistica di pazienti, che hanno confrontato l'impiego nei pazienti critici o con sepsi di soluzioni contenenti amido idrossietilico (HES) con altre soluzioni infusionali per il ripristino del volume plasmatico (cristalloidi).

Tali risultati hanno mostrato un aumento del rischio di insufficienza renale e di mortalità nei pazienti in condizioni critiche o con sepsi che ricevevano HES rispetto a quelli trattati con cristalloidi. Il provvedimento di divieto di utilizzo cautelativo si riferisce alle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) con esclusione delle soluzioni per la conservazione degli organi.

Si sottolinea che il divieto di utilizzo cautelativo è una misura provvisoria in attesa delle valutazioni definitive da parte delle Autorità regolatorie europee e della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

Nota Informativa Importante su Trobalt (retigabina) del 24 giugno 2013.

L'AIFA rende disponibile nuove ed importanti informazioni su TROBALT (retigabina): il trattamento può comportare alterazioni della pigmentazione dei tessuti oculari, compresa la retina, e della cute, delle labbra e/o delle unghie.

Retigabina è un antiepilettico che agisce sui canali neuronali del potassio, mantenendoli in posizione aperta ed è la prima molecola con questa funzione sviluppata per il trattamento dell'epilessia; è indicato come trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco-resistenti con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da epilessia, quando altre associazioni appropriate di farmaci si siano dimostrate inadeguate o non siano state tollerate.

Negli studi clinici a lungo termine con retigabina sono emersi problemi di alterazioni della pigmentazione dei tessuti oculari, compresa la retina, colorazione blu-grigiastria delle unghie, delle labbra e/o della cute.

A seguito di queste problematiche, sono state introdotte limitazioni delle indicazioni e raccomandazioni per il monitoraggio. In particolare: i pazienti attualmente in trattamento devono essere rivalutati con una visita di routine (non urgente). Se si rilevano alterazioni del pigmento retinico o della visione e nei pazienti che presentano alterazione della colorazione delle unghie,



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

delle labbra o della cute, il trattamento con Trobalt può essere continuato solo dopo un'attenta ri-valutazione del bilancio beneficio - rischio.

Ora Trobalt deve essere utilizzato solo come trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco-resistenti con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da epilessia, quando altre appropriate associazioni di farmaci si sono dimostrate inadeguate o non sono state tollerate.

Inoltre, deve essere effettuato un esame oftalmologico completo (comprendente acuità visiva, esame con lampada a fessura e fundoscopia con pupilla dilatata) all'inizio del trattamento e successivamente almeno ogni sei mesi nel corso del trattamento. I pazienti già trattati con retigabina devono programmare un appuntamento per un esame oftalmologico.

Se si rilevano alterazioni del pigmento retinico o della visione, della colorazione delle unghie, delle labbra o della cute, il trattamento con Trobalt può essere continuato solo dopo un'attenta ri-valutazione del bilancio beneficio - rischio.

Queste raccomandazioni sono state inserite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale, ciò permette la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Nota Informativa Importante su Lariam (meflochina) del 20 giugno 2013.

Meflochina è indicata per il trattamento della malaria da *P. falciparum* in cui il patogeno sia diventato resistente ad altri agenti antimalarici. Dopo il trattamento della malaria da *P. vivax* con Lariam, si deve valutare la profilassi della recidiva con un derivato 8-ammino-chinolinico, ad esempio primachina, per eliminare i parassiti in fase epatica. La meflochina è particolarmente raccomandata per i viaggiatori diretti in aree malariche in cui sono presenti ceppi di *P. falciparum* multifarmaco-resistenti.

AIFA ha emanato una nota informativa importante dalla quale emerge che:

- Lariam (meflochina) può indurre disordini neuropsichiatrici potenzialmente gravi.
- Le più comuni reazioni neuropsichiatriche alla meflochina includono sogni anomali, insonnia, ansia e depressione. Sono stati inoltre riferiti: allucinazioni, psicosi, suicidio, pensieri suicidi e comportamento autolesionista.
- Meflochina non va utilizzata per la chemioprolifassi della malaria in pazienti che presentano disturbi psichiatrici attivi o in anamnesi.
- In considerazione della prolungata emivita della meflochina, le reazioni avverse possono manifestarsi e persistere per diversi mesi dopo l'interruzione del farmaco.
- In presenza di segni di reazioni neuropsichiatriche collegate alla chemioprolifassi con meflochina, si deve interrompere immediatamente il trattamento e sostituirlo con un altro medicinale per la profilassi antimalarica.



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

- Nel caso si manifestino una reazione neuropsichiatrica oppure alterazioni del proprio stato mentale, i pazienti devono sapere che dovranno smettere immediatamente di assumere la meflochina e rivolgersi con urgenza a un medico.

Nota Informativa Importante su NUMETA G13%E del 18 giugno 2013.

Numeta G13%E è una soluzione per nutrizione parenterale, a base di glucosio, lipidi, aminoacidi ed elettroliti, somministrata in vena allo scopo di fornire supporto nutrizionale nei neonati prematuri che non possono essere alimentati in altro modo. EMA ha avviato una revisione a seguito di segnalazioni di ipermagnesiemia in neonati prematuri a cui era stato somministrato Numeta G13%E. Sulla base delle indagini condotte, è stato rilevato che il prodotto fornisce livelli maggiori di magnesio di quelli raccomandati dalle Linee Guida disponibili per neonati pretermine. Il contenuto di magnesio nel medicinale in questione è in accordo con le specifiche del prodotto, ovvero questa problematica non è dovuta ad un difetto di qualità.

Nessun evento avverso relativo all'ipermagnesiemia è stato invece riportato per le altre due formulazioni autorizzate: Numeta G16%E (500 ml), indicata nei pazienti da 0 a 2 anni, e Numeta G19%E (1000 ml) indicata per pazienti di età compresa tra 2 e 18 anni. Tuttavia, si raccomanda di vigilare su potenziali sintomi di ipermagnesiemia anche in questi gruppi di pazienti.

A tutela della salute pubblica, AIFA ha disposto il richiamo dal mercato italiano di Numeta G13%E.

Non essendo disponibili specialità medicinali registrate alternative a Numeta G13%E per l'alimentazione di neonati prematuri, gli ospedali devono utilizzare la produzione automatizzata o manuale di soluzioni parenterali per neonati pretermine preparati nelle farmacie ospedaliere. Dato il rischio di malnutrizione e le sue risultanti co-morbidità nei neonati pretermine che non ricevono nutrizione parenterale, in via del tutto eccezionale, ove la preparazione non sia possibile né presso la farmacia della struttura sanitaria né presso strutture sanitarie vicine, il medico può richiedere sotto propria responsabilità l'uso di Numeta G13%E per singolo paziente alla ditta Baxter valutando il beneficio atteso rispetto al rischio di ipermagnesiemia che si può sviluppare.

Comunicato Stampa EMA su Codeina del 14 giugno 2013.

Codeina è un oppioide autorizzato come antidolorifico in adulti e bambini. E' in commercio come singolo principio attivo o in associazione con altri principi attivi come acido acetilsalicilico o paracetamolo.

L'effetto di codeina sul dolore è dovuto alla sua conversione, nell'organismo, in morfina operata dall'enzima CYP2D6. E' noto che alcuni pazienti "metabolizzatori ultra-rapidi del CYP2D6", tra cui anche bambini, convertono codeina in morfina più velocemente del normale. Ciò si traduce in alti livelli di morfina nel sangue che possono provocare effetti tossici come la depressione respiratoria.

Ai fine di minimizzare il rischio di depressione respiratoria, il PRAC di EMA ha raccomandato alcune misure quando i medicinali contenenti codeina sono usati per alleviare il dolore in particolare nei bambini:



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

- i medicinali contenenti codeina devono essere utilizzati soltanto per il trattamento acuto del dolore moderato nei bambini al di sopra dei 12 anni di età e solo se non sostituibili con altri antidolorifici come paracetamolo o ibuprofene;
  - codeina non deve essere usata in tutti i bambini (di età inferiore ai 18 anni) che si sottopongono ad un intervento chirurgico per l'asportazione delle tonsille o delle adenoidi a causa di apnea ostruttiva nel sonno, poiché questi pazienti sono più suscettibili a problemi respiratori;
  - codeina non deve essere usata in bambini con condizioni associate a problemi respiratori.
- Si segnala inoltre che effetti indesiderati con codeina possono verificarsi anche negli adulti metabolizzatori ultra-rapidi.

Comunicato Stampa EMA su Flupirtina del 14 giugno 2013.

Flupirtina è un antidolorifico non oppiaceo e agisce in modo selettivo a livello neuronale facilitando l'apertura dei canali del potassio. È usato per trattare il dolore acuto e cronico, come ad esempio il dolore associato a tensione muscolare, dolore oncologico, dolore mestruale e il dolore conseguente a chirurgia ortopedica o lesioni.

A marzo 2013, il PRAC di EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti flupirtina, a seguito di segnalazioni di problemi al fegato pervenute all'Agenzia Regolatoria dei medicinali Tedesca.

Il Comitato ha concluso la revisione dei medicinali contenenti flupirtina e ha raccomandato che i medicinali orali e le supposte di flupirtina devono essere utilizzati solo per il trattamento del dolore acuto (a breve termine) negli adulti che non possono usare altri antidolorifici (come i FANS e gli oppioidi deboli) e che il trattamento non deve superare le due settimane.

Inoltre, i pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio della funzionalità epatica dopo ogni settimana di trattamento e il trattamento deve essere interrotto qualora vi siano segni di problemi al fegato. Il PRAC ha anche raccomandato che flupirtina non deve essere usato nei pazienti con pre-esistente malattia epatica, che abusano di alcol o che assumono medicinali che causano problemi al fegato.

Comunicato Stampa EMA su Diclofenac del 14 giugno 2013.

Diclofenac è un FANS ampiamente utilizzato per alleviare il dolore e l'infiammazione, in particolare in condizioni come l'artrite.

Nell'ottobre 2012, il PRAC di EMA ha avviato una revisione su diclofenac a seguito dei risultati della revisione del 2012 sui FANS, che ha identificato un lieve aumento del rischio di effetti indesiderati cardiovascolari con diclofenac rispetto agli altri FANS; questo incremento è simile a quello osservato con gli inibitori selettivi della COX-2, un altro gruppo di antidolorifici. Il Comitato ha concluso che gli effetti sul cuore e sulla circolazione di diclofenac (tromboembolismo arterioso, infarto e ictus), quando somministrato per via sistemica, sono simili a quelli degli inibitori selettivi della COX-2. Ciò vale in particolare quando diclofenac è usato a dosi elevate (150 mg al giorno) e per trattamenti a lungo termine. Pertanto, i benefici di diclofenac sono ancora superiori ai rischi,



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

ma sono state raccomandate le misure già in atto per gli inibitori selettivi della COX-2, al fine di ridurre al minimo i rischi di eventi tromboembolici arteriosi:

- i pazienti che hanno di base gravi condizioni cardiache o circolatorie, come l'insufficienza cardiaca, malattie cardiache, problemi circolatori o precedente attacco di cuore o ictus, non devono usare diclofenac;
- i pazienti con fattori di rischio cardiovascolari (come ipertensione, ipercolesterolemia, diabete o il fumo) devono utilizzare solo diclofenac dopo attenta valutazione;
- gli operatori sanitari devono rivalutare periodicamente la necessità per i pazienti di continuare ad assumere il medicinale.

Nota informativa importante su Diane / Visofid (ciproterone acetato 2 mg + etinilestradiolo 0,035 mg) del 13 giugno 2013.

Il PRAC di EMA ha condotto una revisione del rischio noto di eventi tromboembolici (tromboembolismo venoso (TEV) e arterioso (TEA) e sui benefici dei farmaci contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 mcg.

Il PRAC è giunto alla conclusione che il rischio di tromboembolismo venoso e arterioso risulta aumentato nelle utilizzatrici di medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 mcg. Il rischio è più alto durante il primo anno in cui una donna inizia la terapia con Diane e Visofid o quando li riassume dopo un periodo d'interruzione di almeno un mese senza terapia.

Gli operatori sanitari e le donne che utilizzano medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg ed etinilestradiolo 35 mcg devono essere consapevoli del rischio di tromboembolismo venoso al fine di prevenire le complicazioni e gli esiti fatali come pure di facilitare una diagnosi tempestiva e corretta di tromboembolismo venoso.

Pertanto, al fine di minimizzare tale rischio, il PRAC ha deciso di aggiornare il RCP con una serie di raccomandazioni di seguito riportate:

- Diane / Visofid sono indicati per il trattamento dell'acne da moderata a grave correlata a sensibilità agli androgeni (con o senza seborrea) e/o irsutismo nelle donne in età fertile.
- Per il trattamento dell'acne, Diane / Visofid devono essere impiegati soltanto dopo che la terapia topica o il trattamento antibiotico sistemico abbiano fallito.
- Dal momento che Diane / Visofid sono anche contraccettivi, non devono essere impiegati in combinazione con altri contraccettivi ormonali.

Segnali di Farmacovigilanza AIFA secondo semestre 2012

Nella sezione dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al secondo semestre dell'anno 2012.

Pillole di sicurezza - Bollettino di Farmacovigilanza della Regione Emilia Romagna



Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

<http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (Regolamento 1235/2010/EU) è stata aggiornata la definizione di reazione avversa a farmaco, quale un effetto nocivo e non voluto conseguente a :

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, ecc.) sono tenuti a

segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci.

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle rispettive Aziende Sanitarie.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera  
Dott.ssa Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda USL  
Dott.ssa Angela Benini  
Tel: 0532/235948  
[angela.benini@ausl.fe.it](mailto:angela.benini@ausl.fe.it)



# Real Medical

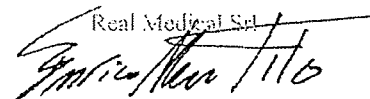
Roma, 4 aprile 2019


Spett.le Azienda Ospedaliera " G. Brotzu"  
Piazzale Alessandro Ricchi, 1  
09134 Cagliari ( CA )

**Oggetto: Elenco principali forniture**

Come da VS richiesta siamo ad elencare di seguito l'elenco delle principali strutture ospedaliere presso cui codesta ditta ha effettuato le forniture dei prodotti in oggetto nel corso dell'ultimo triennio.

AOU Città della Salute e della Scienza, Torino  
Azienda Ospedaliera di Padova  
Policlinico Agostino Gemelli, Roma  
Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma  
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma  
Azienda Ospedaliera Cisanello, Pisa  
Ospedale Niguarda, CA' Grande, Milano  
Ospedale Maggiore Policlinico di Milano  
Istituto Clinico Humanitas, Milano  
Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze  
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese Le Scotte, Siena  
Ospedale Santa Maria Nuova, USL Reggio Emilia  
AUSL Piacenza  
Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, Bologna  
Ospedale Antonio Cardarelli, Napoli  
Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli  
Azienda Ospedaliera San Giovanni Moscati, Avellino  
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari

Real Medical Srl  


 <b>AO BROTZU</b>	Centro Trapianti Unico di CSE Adulti e Pediatrico	Dipartimento Internistico Oncologico Dipartimento Pediatrico
IO-ON-EMA-LM-003.0 Pagine 1	DERITROCITAZIONE	Data emissione 20/12/2018 Ultima revisione


## DERITROCITAZIONE

ATTIVITÀ	QUALIFICA	FIRME
Redazione	Responsabile Laboratorio	Culurgioni
Approvazione	Direttore Programma Trapianti	La Nasa
Emissione	Responsabile qualità	Piras E. Piroddi A. Culurgioni
Distribuzione	Quality Manager Supervisor	Piras

### Indice

1 RIMOZIONE EMAZIE .....	2
1.1 Attività.....	2
2 MATERIALI E STRUMENTI NECESSARI.....	3
3 BIBLIOGRAFIA.....	3



 <b>AO BROTZU</b>	Centro Trapianti Unico di CSE Adulti e Pediatrico	Dipartimento Internistico Oncologico Dipartimento Pediatrico
IO-ON-EMA-LM-003.0 Pagine 1	DERITROCITAZIONE	Data emissione 20/12/2018 Ultima revisione


## 1 RIMOZIONE EMAZIE

La rimozione di una parte delle emazie dalla sacca di midollo osseo è necessaria per ridurre il volume della sospensione cellulare e per eliminare una parte dei globuli rossi che, durante il congelamento, andrebbero ad interferire con il fenomeno di raffreddamento cellulare. Tale procedura determina una piccola perdita di globuli bianchi che in condizioni ottimali non deve superare il 30% della cellularità totale.

### 1.1 ATTIVITÀ

Preparare la sacca per la centrifugazione :

- Usare il CompoDock per connettere la sacca di HPC-M ad una sacca transfert da 600ml .
- Saldare i tubi deflussori delle due sacche (connessione sterile) ad una lunghezza di circa 30cm ciascuno.
- Usare un morsetto di chiusura per chiudere il tubo deflussore della sacca contenente le HPC-M onde evitare il passaggio delle cellule alla sacca transfert appena collegata.
- Alloggiare le due sacche in una bascula da centrifuga con gli accessi rivolti verso il basso.
- Centrifugare la sacca per 20 minuti a 1200 RPM alla temperatura di 20°C.  
Al termine della centrifugazione, rimuovere delicatamente il cestello contenente la sacca facendo attenzione a non alterare la stratificazione ottenuta. Nella sacca di midollo osseo le cellule si saranno stratificate in questo modo: globuli rossi nello strato piu' basso, globuli bianchi e plasma superiormente.
- Appendere la sacca all'apposito sostegno,
- Togliere la pinza di clumpaggio e fare defluire una parte del fondello dei globuli rossi nella sacca transfer ad esso collegata
- La fuoriuscita dei globuli rossi va controllata visivamente in maniera attenta per evitare di farne defluire una quantità eccessiva, causando in questo modo anche una perdita di globuli bianchi. In generale è opportuno interrompere il deflusso degli eritrociti prima che lo strato di globuli bianchi raggiunga il punto di curvatura inferiore della sacca madre.
- Clumpare quindi il tubo deflussore con una pinza per interrompere la fuoriuscita dei globuli rossi.
- Saldare il tubo in tre punti e scollegare le due sacche all'altezza del punto di saldatura piu' distale dalla sacca madre.

 <b>AO BROTZU</b>	Centro Trapianti Unico di CSE Adulti e Pediatrico	Dipartimento Internistico Oncologico Dipartimento Pediatrico
IO-ON-EMA-LM-003.0 Pagine 1	DERITROCITAZIONE	Data emissione 20/12/2018 Ultima revisione

- Pesare la sacca transfert contenente i globuli rossi da eliminare e ricavare il volume detraendo la tara.
- Pesare la sacca madre, contenente il midollo osseo povero di eritrociti e calcolare il volume residuo.
- Registrare sul foglio di lavoro i pesi e i volumi finali .

## 2 MATERIALI E STRUMENTI NECESSARI

- Compresse di garza idrofila, sterile, in confezione singola, puro cotone 100%, varie misure (cm 18x40 , cm 36x40)
- Soluzione disinfettante per uso topico a base di Iodopovidone
- Sacca di trasferimento da 400/600 ml
- Provetta da emocromo
- Pinze di clumpaggio
- Asta metallica per appendere la sacca
- Spremi tubo
- Centrifuga per sacche di sangue refrigerata
- Saldatore termico per connessioni sterili
- Bilancia di precisione

## 3 BIBLIOGRAFIA

EC GMP (Guide to good manufacturing practice)

FACT E JACIE (International standards for cellular therapy product collection, processing and administration)

Riepilogo delle versioni:

VERSIONE	DATA
0	20/12/2018



# Real Medical

Roma, 04/04/2019

Spett.le

Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"  
P.le Alessandro Ricchi, 1  
09134 Cagliari ( CA )

**Oggetto: Dichiarazione di esclusività e unicità**

Spett.Le Azienda Ospedaliera,

la scrivente Real Medical S.r.l., in qualità di importatore esclusivo per tutto il territorio italiano del listino prodotti Biosafe SA-GE, dichiara con la presente:

- Che lo strumento Sepax 2 S-100, prodotto dalla Biosafe, combinato ai suoi specifici protocolli software, è il solo sistema in grado di garantire in maniera automatica, la standardizzazione delle procedure di riduzione di volume del sangue midollare, aferetico e cordonale, nonché il lavaggio degli stessi prodotti post-scongelo,
- Che i kit monouso sterili, dedicati e specifici, sempre prodotti da Biosafe SA e quindi unici sul mercato, sono in grado di consentire attraverso un circuito chiuso, la sterilità dell'intera procedura,
- Che siamo l'unica azienda a garantire, attraverso il proprio personale qualificato e abilitato direttamente da Biosafe, una corretta assistenza tecnica sullo strumento,
- Che ci avvaliamo della società FC Genetics Service S.r.l., con sede in via Leoncavallo, 48 – Quartu Sant'Elena (CA) per la distribuzione in tutta la Regione Sardegna, del Sepax 2 S-100 e dei relativi kits consumabili.

Cordiali saluti,

REAL MEDICAL SRL  
*[Handwritten signature]*





Via Leoncavallo, 48 - 09045 Quartu S.Elena (CA)  
Tel. 070.8633082  
Fax. 070.8631145  
e.mail fcgenetics@tiscali.it  
R.E.A. Cagliari n. 227977/2003  
Cod. Fisc. / P.IVA n. 02839630924

FC Genetics Services S.r.l.  
Rappresentanze e Forniture di prodotti per  
Residi Ospedalieri Case di cura e Comunità

Pa/2019/13862  
del 19/06/2019

Spett.le Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"  
Servizio Acquisti Beni e Servizi  
Piazzale Alessandro Ricchi, 1  
09134 CAGLIARI

Offerta N. 75/19FC del 17/06/2019

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs N. 50/16 relativa alla fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco per un periodo di cinque anni. CIG: 7930237E95

Facendo seguito alla Vostra gradita richiesta Prot. 13369 del 12/06/2019 Rif. D.M. in merito alla fornitura in oggetto la sottoscritta Ditta FC Genetics Service Srl con sede in Quartu Sant'Elena (CA), Via Leoncavallo N° 48, codice fiscale e partita I.V.A. 02839630924 regolarmente iscritta al n. 227977/2003 del Registro Imprese della Camera di Commercio di Cagliari, nella persona del suo Legale Rappresentante Sig. Antonio Facci, nato a Sant'Andrea Frius il 19/08/1961 e residente in Quartu Sant'Elena (CA) in via Santa Cecilia n° 33 - codice fiscale FCCNTN61M19I271G, in qualità di distributrice esclusiva per la Sardegna della linea Biosafe SA produttrice del Sistema SEPAX 2 formula come di seguito descritto in dettaglio la propria migliore offerta.

Con la presente la sottoscritta si impegna ad accettare in modo incondizionato le condizioni della lettera d'invito disciplinanti la Procedura in oggetto.

I prezzi indicati nell'offerta sono comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio e rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art.115 del D. Lgs n.163/06, per merce resa franco Vostra sede ed esclusa I.V.A. (22%) che sarà a carico di Codesta Amministrazione nei termini di legge.

L'indirizzo di posta elettronica al quale inviare qualsiasi comunicazione relativa alla presente gara è: [fcgenetics@pec.it](mailto:fcgenetics@pec.it) oppure [fcgenetics@tiscali.it](mailto:fcgenetics@tiscali.it)

FC GENETICS SERVICE SRL  
Via Leoncavallo, 48 - 09045 QUARTU S.E.  
Tel. 070/8633082 - Fax 070/8631145  
Part. IVA 02839630924

Offerta N. 75/19FC del 06/03/2018

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs N. 50/16 relativa alla fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco per un periodo di cinque anni. CIG: 7930237E95

Fornitura in service di un sistema diagnostico SEPAX 2, comprensivo dell'assistenza tecnica full risk per tutta la durata della fornitura.

Il sistema Sepax 2 è la nuova generazione della tecnologia Sepax, brevettata da Biosafe SA, che impiegando protocolli standard e quindi indipendenti dall'operatore permette il processamento automatico di cellule staminali adulte offrendo performance simili alle procedure manuali ampiamente disponibili sul mercato, però ad un alto livello di riproducibilità.

Si tratta di un separatore cellulare, completamente automatico, che permette di processare il sangue in un ambiente chiuso e sterile. Consente una completa ed efficace separazione del sangue cordonale, periferico e midollare, mediante centrifugazione e successiva suddivisione degli emocomponenti attraverso la presenza di sensori ottici.

La base di questa tecnologia risiede in una camera di separazione che permette sia la separazione degli emocomponenti (globuli rossi, buffy coat, plasma) attraverso la rotazione della centrifuga sia il trasferimento degli stessi attraverso lo spostamento del suo pistone. Prevede anche un sensore ottico che, misurando la luce assorbita dei componenti separati, gestisce la direzione del flusso di ognuno di essi nella corretta sacca di uscita attraverso la rotazione di valvole.

Tutto questo è gestito da protocolli software appositamente dedicati e il dispositivo necessita di kit monouso sterili specifici, sviluppati specificatamente per coordinare, monitorare e controllare processi di riduzione di volume e separazione cellulare automatizzata, assicurandone la totale sicurezza.

Lo strumento è dotato di un'innovativa interfaccia utente per mezzo della quale è possibile impostare i differenti parametri mediante uno schermo touch-screen.

L'operatore può monitorare i differenti step per ogni tipo di protocollo applicativo mediante monitor trasferendo ogni singola procedura su supporto informatico dedicato rendendo possibile la produzione di un report da allegare alla cartella clinica in cui si possono specificare i volumi processati e separati in ogni singola sacca, le velocità di centrifugazione e i dati relativi al paziente, all'operatore, al centro e i lotti dei prodotti e/o dispositivi medici utilizzati.

Tali dati possono essere direttamente trasferiti a dispositivi esterni, quali stampanti locali o di rete e computer

<b>Codice Articolo:</b>	Sepax 2 S-100
<b>Nome commerciale:</b>	Sepax 2
<b>Destinazione Uso:</b>	Sistema per il trattamento cellulare
<b>Produttore:</b>	Biosafe SA
<b>Cod. CND:</b>	B06 (Dispositivi per la manipolazione cellulare o biologica)
<b>Numero Repertorio:</b>	8349/R
<b>Conformità:</b>	Marchatura CE – DM classe IIa D.L. 93/42 e s.m.i.
<b>Noleggio base asta annuo:</b>	€ 36.000,00 IVA 22% escl. (€ Trentaseimila/00=)
<b>Sconto applicato:</b>	2%
<b>Noleggio annuo riservato:</b>	€ 35.280,00 IVA 22% escl. (€ Trentacinquemiladuecentoottanta/00=)
<b>Importo noleggio mensile:</b>	€ 2.940,00 IVA 22% escl. (€ Duemilanovecentoquaranta/00=)

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs N. 50/16 relativa alla fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco per un periodo di cinque anni. CIG: 7930237E95

Kit Sterili dedicati per i vari protocolli, si precisa che i kit non necessitano di ulteriore materiale di consumo per l'esecuzione dei test

1) Kit per il lavaggio dal DMSO – deplasmazione sangue midollare CELL WASH:

CS-600.1 è il kit mono-uso sterile specifico sviluppato per coordinare, monitorare e controllare i processi automatizzati dal protocollo "Cell Wash".

si tratta di un protocollo di lavaggio per permettere la rimozione dei detriti cellulari, dell'emoglobina libera e della soluzione crioprotettiva (DMSO) dopo lo scongelamento del prodotto iniziale garantendo la vitalità delle cellule, che sono pronte per la reinfusione o eventuale coltura.

Cell Wash si divide in due sottoprotocolli: Smart Wash e CordWash.

Il protocollo SmartWash è adatto per il lavaggio di sangue periferico e midollare; il volume iniziale è selezionabile tra 50 e 880 ml (incluso il volume della soluzione di lavaggio se è richiesto il lavaggio automatico); è possibile poi ottenere un volume finale tra 50 e 200 ml. Il protocollo CordWash è dedicato al lavaggio del sangue cordonale scongelato, il volume iniziale è selezionabile tra 10 e 100 ml, mentre quello finale tra 50 e 150 ml.

<b>Codice Articolo:</b>	CS-600.1 # 10006
<b>Nome commerciale:</b>	Cell Wash
<b>Destinazione Uso:</b>	kit monouso sterile specifico sviluppato per coordinare, monitorare e controllare i processi automatizzati dal protocollo "Cell Wash".
<b>Produttore:</b>	Biosafe SA
<b>Cod. CND:</b>	B06 (Dispositivi per la manipolazione cellulare o biologica)
<b>Numero Repertorio:</b>	83464/R
<b>Conformità:</b>	Marcatura CE – DM classe IIa D.L. 93/42 e s.m.i.
<b>Confezionamento:</b>	Box da 6 pezzi in singoli blister sterili sigillati con una copertura Tyvek®
<b>Importo base asta annuo:</b>	€ 5.000,00 IVA 22% escl. (€ Cinquemila/00==)
<b>Sconto applicato:</b>	2%
<b>Costo a singolo Kit:</b>	€ 408,00 IVA 22% escl. (€ Quattrocentotto/00=)
<b>Importo annuo:</b>	€ 4.896,00 IVA 22% escl. (€ Quattromilaottocentonovantasei/00=) per l'acquisto di N. 2 confezioni (12 kit complessivi)

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs N. 50/16 relativa alla fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco per un periodo di cinque anni. CIG: 7930237E95

2) Kit separazione RBC - NEAT CELL kit per la deplazione di granulociti e globuli rossi

**NEAT CELL:** si tratta di un protocollo studiato per il processamento di vari prodotti cellulari a partire da sangue periferico, sangue cordonale o sangue midollare con lo scopo di isolare le cellule mononucleate attraverso l'utilizzo di un gradiente di densità, con un'ottima deplezione di granulociti e globuli rossi. Come opzione del protocollo è possibile selezionare o un prodotto finale piccolo, tra 8 e 20 ml, che viene raccolto attraverso una siringa connessa al kit, o un volume finale fisso di circa 50 ml in cui il concentrato cellulare viene raccolto in una sacca finale, anch'essa connessa al kit.

<b>Codice Articolo:</b>	CS-900.2 # 10008
<b>Nome commerciale:</b>	Neat Cell
<b>Destinazione Uso:</b>	kit monouso sterile specifico sviluppato per coordinare, monitorare e controllare i processi automatizzati dal protocollo "Neat Cell".
<b>Produttore:</b>	Biosafe SA
<b>Cod. CND:</b>	B06 (Dispositivi per la manipolazione cellulare o biologica)
<b>Numero Repertorio:</b>	83464/R
<b>Conformità:</b>	Marcatura CE – DM classe IIa D.L. 93/42 e s.m.i.
<b>Confezionamento:</b>	Box da 6 pezzi in singoli blister sterili sigillati con una copertura Tyvek®
<b>Importo base asta annuo:</b>	€ 20.000,00 IVA 22% escl. (€ Ventimila/00=)
<b>Sconto applicato:</b>	2%
<b>Costo a singolo Kit:</b>	€ 1.088,50 IVA 22% escl. (€ Milleottantotto/50=)
<b>Importo annuo:</b>	€ 19.593,00 IVA 22% escl. (€ Diciannovemilacinquecentonovantatre/00=)

per l'acquisto di N. 3 confezioni (18 kit complessivi)

3) Kit deplazione sangue periferico – PERI CELL (PBSC) riduzione di volume attraverso deplezione di plasma prevalentemente da prodotto di leucoaferesi.

**PERI CELL (PBSC):** si tratta di un protocollo che consente la riduzione di volume attraverso deplezione di plasma prevalentemente da prodotto di leucoaferesi. Esso permette di processare un volume iniziale selezionabile tra 100ml e 840ml. Il volume finale è invece in funzione della concentrazione cellulare e del volume iniziale, selezionabile tra 30ml e 600ml.

<b>Codice Articolo:</b>	CS-430.1 # 10017
<b>Nome commerciale:</b>	Peri Cell
<b>Destinazione Uso:</b>	kit monouso sterile specifico sviluppato per coordinare, monitorare e controllare i processi automatizzati dal protocollo "Peri Cell".
<b>Produttore:</b>	Biosafe SA
<b>Cod. CND:</b>	B06 (Dispositivi per la manipolazione cellulare o biologica)
<b>Numero Repertorio:</b>	83464/R
<b>Conformità:</b>	Marcatura CE – DM classe IIa D.L. 93/42 e s.m.i.
<b>Confezionamento:</b>	Box da 6 pezzi in singoli blister sterili sigillati con una copertura Tyvek®
<b>Importo base asta annuo:</b>	€ 7.000,00 IVA 22% escl. (€ Settemila/00=)
<b>Sconto applicato:</b>	2%
<b>Costo a singolo Kit:</b>	€ 285,80 IVA 22% escl. (€ Duecentoottantacinque/80=)
<b>Importo annuo:</b>	€ 6.859,20 IVA 22% escl. (€ Seimilaottocentocinquantanove/20=)

per l'acquisto di N. 4 confezioni (24 kit complessivi)



Offerta N. 75/19FC del 06/03/2018

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs N. 50/16 relativa alla fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione di procedure di separazione globuli rossi in pazienti con incompatibilità ABO, riduzione di volume plasmatico, eliminazione del DMSO da sacche preinfusione di prodotti cellulari crioconservati in pazienti sottoposti a terapia trapiantologica per la SC Ematologia e CTMO del P.O. Businco per un periodo di cinque anni. CIG: 7930237E95

- 4) Kit deplasmazione sangue midollare – SMART REDUX riduzione di volume del sangue midollare, periferico o cordonale

**SMART REDUX:** si tratta di un protocollo che permette la riduzione di volume del sangue midollare, periferico o cordonale, partendo da un volume iniziale selezionabile tra 30 e 3300 ml. Il volume finale può essere selezionato in due modalità: volume proporzionale, ovvero corrispondente ad una percentuale del volume totale rimanente nella camera di separazione dopo la rimozione del plasma, oppure volume fisso, che è selezionabile tra 1 e 1500 ml. I globuli rossi, il plasma e il buffy-coat verranno separati e convogliati in tre sacche differenti.

**Codice Articolo:** CS-490.1 # 10001  
**Nome commerciale:** Smart Redux  
**Destinazione Uso:** kit monouso sterile specifico sviluppato per coordinare, monitorare e controllare i processi automatizzati dal protocollo "Smart Redux".  
**Produttore:** Biosafe SA  
**Cod. CND:** B06 (Dispositivi per la manipolazione cellulare o biologica)  
**Numero Repertorio:** 83464/R  
**Conformità:** Marcatura CE – DM classe IIa D.L. 93/42 e s.m.i.  
**Confezionamento:** Box da 6 pezzi in singoli blister sterili sigillati con una copertura Tyvek®  
**Importo base asta annuo:** € 7.000,00 IVA 22% escl. (€ Settemila/00==)  
**Sconto applicato:** 2%  
**Costo a singolo Kit:** € 381,00 IVA 22% escl. (€ Trecentoottantuno/00=)  
**Importo annuo:** € 6.858,00 IVA 22% escl. (€ Seimilaottocentocinquantotto/00=) per l'acquisto di N. 3 confezioni (18 kit complessivi)

**IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE OFFERTO**  
 (noleggjo e kit come indicato nel dettaglio)

**€ 73.486,20 IVA 22% esclusa**  
 € Settantatremilaquattrocentottantasei/20==

#### CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

**Consegna:** 30 gg. Data conferma ordine esecutivo salvo il meglio  
**Merce resa Franco:** Vostra sede  
**Validità offerta:** 180 gg. A far data dal 19/06/2019  
**Installazione e collaudo:** A cura dei nostri tecnici qualificati  
**Training:** A cura degli specialisti di prodotto  
**Garanzia:** Full risk per tutta la durata del contratto (60 mesi) a far data dal collaudo positivo  
**Pagamento:** Come da Voi concordato.

FC GENETICS SERVICE SRL  
 Via Leoncavallo, 49 - 09048 QUARTU S.E.  
 Tel. 070/8838082 - Fax 070/8831145  
 Part. IVA 02838630924

