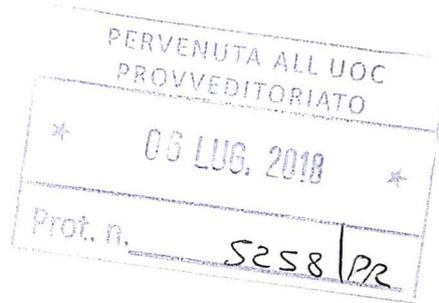


*D. J. J. J.
21/10/18
P. J. J. J.*



Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI FARMACIA
tel.091 6802524 – fax 091 6802523
e-mail: farmacia@villasofia.it



Prot. 4813 /F

Palermo 04.07.2018

Al Direttore UOC Provveditorato

e, p.c.

Al Direttore Sanitario

Oggetto: Richiesta acquisto di sacche multidose – multiprelievo di farmaci chemioterapici.

Si chiede la fornitura triennale di sacche multidose multiprelievo di farmaci chemioterapici compresa la fornitura di

- Conta particellare
- Test media fill
- Wipe test
- PADS test

per l'UFA della Farmacia del P.O. Cervello

A tal fine si rendono note le caratteristiche qualitative, le prescrizioni e le autorizzazioni che le sacche in argomento devono possedere.

Gli operatori interessati oltre al possesso dei requisiti di carattere generale per partecipare alla definenda procedura, devono possedere l'autorizzazione ministeriale alla produzione di soluzioni di largo volume per uso parenterale a base di chemioterapici antiblastici, confezionate in sacche multidose multiprelievo.

I prodotti oggetto di fornitura devono avere le caratteristiche di seguito riportate:

- Farmaci chemioterapici antiblastici ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
- Le formulazioni in sacca multidose pluriprelievo devono essere tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostituzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
- Stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).

Confezionamento, imballo, etichettatura

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. In particolare l'imballo deve garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e ad eventuali urti, per tale scopo deve essere costituito da:

- Un involucro primario esterno impermeabile all'aria e all'ossigeno e sigillato sotto

vuoto per consentire anche la verifica immediata dell'integrità della sacca ivi contenuta;

- Un involucro secondario esterno (tipo air-box) a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto;
- Una scatola di cartone solido in cui viene inserito l'involucro secondario.

Per i prodotti da conservare a determinate temperature controllate, il trasporto avviene mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il rispetto della catena del freddo.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:

- Nome del produttore;
- Denominazione o codice prodotto;
- N° unità per imballo;
- N° lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Le sacche devono riportare in etichetta:

- Nome e sede del produttore;
- Denominazione e codice prodotto;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Numero lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso.

Documentazione a supporto:

- Scheda tecnica completa di CND e RDM relativa ai contenitori ed ai dispositivi necessari all'utilizzo;
- Autorizzazione alla produzione e preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione;
- Documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14 giorni, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (=Certificazione di analisi del singolo lotto);
- Nominativo dell'Officina Farmaceutica o del Laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa Autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da Organismo competente;
- Dati di stabilità delle sacche multidoso e multiprelievo dopo ulteriore diluizione.

Le Aziende interessate dovranno trasmettere e/o comunicare a mezzo mail gli estremi dell'autorizzazione ministeriale alla produzione di soluzioni di largo volume per uso parenterale a base di chemioterapici, antitumorali, confezionate in sacche multidoso multiprelievo e alla produzione e commercializzazione di prodotti con le caratteristiche elencate, oltre alla citata documentazione di supporto.

FABBISOGNI

Denominazione	Fabbisogno Triennale
Sacca compounding contenente Pemetrexed sodico 2425 mg in 97 ml di soluzione fisiologica (25mg/ml)	294
Sacca compounding contenente Rituximab 2500 mg in 250 ml di soluzione fisiologica (10mg/ml)	144

In considerazione dei requisiti indicati dalla normativa nazionale vigente, relativa alla manipolazione dei farmaci antitumorali chemioterapici (testo unico per la tutela dei lavoratori ex D.Lgs 626/94-242/96 ; D.Lgs 66/2000 ; Provvedimento pubblicato sulla G.U. n.236 del 7/10/1999 (Linee guida italiane per la manipolazione in sicurezza dei farmaci antitumorali) l'impiego della sacca multidose in alternativa al farmaco liofilizzato, presenta i seguenti vantaggi :

- **una ottimizzazione della preparazione delle terapie, minor spreco di farmaco (minimo circa il 2% per ogni flaconcino, quello da 500 mg costa 1030,25 € + IVA, quindi con il minimo residuo difetto circa 20 € a flaconcino, noi ne usiamo in media 40 flaconcini mese) grazie alla possibilità di riutilizzo della formulazione in sacca multiprelievo, fino al termine del periodo di validità (minimo 30gg di validità residua garantita dal momento della consegna a temperatura compresa tra 2°-8° C e 15 gg dall'apertura) .**

(Con il flaconcino tradizionale il 2% di di farmaco non viene aspirato con le comuni metodiche, inoltre, per le formulazioni con particolari dosaggi, data la disponibilità di sole due formulazioni della specialità medicinale "ALIMTA ®" (100 mg e 500 mg), vi sarebbe uno spreco di farmaco determinato dal residuo non utilizzato del flacone. Esempio: per 850 mg di farmaco si utilizzerebbero un flacone da 500 mg e 4 da 100 mg con una perdita netta di 50 mg di farmaco.

- **maggiore sicurezza per l'operatore, dovuta alla riduzione della manipolazione**

(la formulazione in sacca multi dose di Pemetrexed contiene il principio attivo in forma già ricostituita evitando all'operatore le molteplici manipolazioni:

- 1) ricostituzione del principio attivo in polvere dentro il flacone (4/5 manipolazioni)
- 2) diluizione per l'allestimento della terapia

La sacca riduce il tempo di esposizione al farmaco citotossico per l'operatore e i tempi di allestimento delle singole terapie.

- **Annullamento del rischio di rotture accidentali con spargimento di liquidi ed dell'attivazione delle procedure di emergenza**

- **Riduzione dei tempi/costi di smaltimento dei rifiuti pericolosi**

le sacche costituite da materiale plastico flessibile sono meno ingombranti e pesanti rispetto al flacone di vetro e, nello smaltimento, basato sul peso del rifiuto si otterrebbe una riduzione dei costi;

- **Riduzione dei Costi per l'acquisto dei dispositivi di prelievo**

Circa 40 spike mese al costo unitario di Euro 1,75 + IVA

L'Azienda aggiudicataria dovrà esibire documentazione specifica comprovante la conformità al test di sterilità della durata di 14gg, alla conta particellare e al contenuto di Endotossine Batteriche (LAL TEST) secondo quanto previsto dalla FU XII ed.

Inoltre l'azienda produttrice dovrà fornire a costo zero idonei dispositivi per la procedura di prelievo.

A seguito di quanto sopra esposto, i vantaggi sarebbero i seguenti :

-L'azienda che fornirà le sacche multi dose, dovrà produrre copia della liberatoria fornita dalle Ditte Eli Lilly e Mundipharma, aggiudicatarie delle specialità medicinali contenenti i principi attivi sopra descritti (Pemetrexed sodico e Rituximab).

Il Dirigente Farmacista



Il Direttore "ad interim" dell'UOC di Farmacia

