

RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

SCHEMA PRODOTTO

Il sottoscritto Maria Bonaria Goffi nella sua qualità di Responsabile F.F. dell'U.O.C. di Laboratorio Analisi P.O. "R. Binaghi" sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico The Binding Site Italy - Bergamo 035 0951500 e commercializzati in Sardegna dall'Operatore Economico :nessuno.

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d'appalto, poiché trattasi di:

- Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Unico
- fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente, poiché il cambiamento di fornitore obbliga ad acquistare
- materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate
- Altro:

**Descrizione tecnica del prodotto e finalità (deve rispondere alla domanda "che cos'è? ")**: Freelite/ Heavylite è un est rapido per la misurazione quantitativa delle catene leggere immunoglobuliniche e catene pesanti. La caratteristica principale che rende unico il prodotto Freelite è l'uso di anticorpi policlonali altamente specifici verso le forme libere delle catene leggere kappa e lambda. L'unicità del prodotto è descritta nelle Linee Guida dell'International Myeloma Working Group all'interno delle quali l'uso di questi test è raccomandato nello screening, diagnosi, prognosi, terapia delle discrasie a cellule B.

**Deve rispondere alla domanda "a cosa serve? ")**: serve nello screening, diagnosi, prognosi, terapia e monitoraggio di pazienti affetti da: Gammopatie monoclonali di incerto significato (MGUS), Mieloma multiplo asintomatico (smouldering multiple mieloma SMM), Plasmocitoma solitario, Mieloma multiplo a immunoglobuline intatte (IMM), Mieloma multiplo a catene leggere (LCMM), Mieloma multiplo non secernente (NSMM), Amiloidosi AL (AL)

**Vantaggi e benefici per il paziente**: Precocità nella terapia e monitoraggio, indicatore di malattia minima residua per pazienti sottoposti a trapianto autologo con Mieloma multiplo in followup

**Differenza in termini economici rispetto all'attuale**: non valutabile. La determinazione del test Freelite, accompagnato dall'elettroforesi e immunofissazione, permetterà di dismettere il test della proteinuria di Bence Jones nelle urine per lo screening.

**Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale**: tutti i pazienti affetti da MGUS, SMM, IMM, LCMM, NSMM, AL

U

Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta: non si possono trattare in maniera precoce tutti i pazienti affetti dalle patologie descritte nel punto precedente.

Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni: i test convenzionali per l'analisi delle catene leggere, immunofissazione IFE, sono caratterizzati da una bassa sensibilità (75%), dai dati di letteratura si evince come l'associazione del dato dell'immunofissazione IFE e il dato del rapporto kappa/lambda contribuiscano a raggiungere la sensibilità del 100%. Peraltro la dismissione del test della proteinuria di Bence Jones sulle urine delle 24 ore elimina le difficoltà di prelievo legate a questo tipo di raccolta che resta indispensabile solo per l'Amilodosi AL.

Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività : non richiede incremento dell'attività

Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile : non sostituisce

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato: tutto quanto evidenziato nei punti precedenti.

PO. "R. BINAGHI" CAGLIARI  
U.O. DI LABORATORIO ANALISI  
Dr.ssa Maria Bonaria Goffi  
MATR. N. 17800

IL DIRETTORE DI FARMACIA  
ASO N. 8 - "R. BINAGHI" CAGLIARI  
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA  
Il responsabile: Dott. Fabio Lombardo

IL DIRIGENTE SANITARIO

PIÙ TRAVAGHI CAGLIARI  
DIREZIONE SANITARIA  
Dott.ssa Maria Graziella Pinna  
MATR. N. 051513

(firma leggibile)

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA


IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

Il presente allegato è composto da n° 5 fogli di n° \_\_\_\_\_ pagine.

IL RESP. SERV. ACQUISTI  
Dott.ssa Maria Alessandra De Virgiliis

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1270 DEL 18 SET. 2014  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Sprelli)  
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Pimeone)

 <b>ASL Cagliari</b>  Dipartimento di Oncologia Medica	Presidio Ospedaliero <b>Armando Businco</b>  Centro Riferimento Oncologico Regionale	Struttura Complessa Disciplina <b>Ematologia con CTMO</b>
---	---	--

## RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

### SCHEMA PRODOTTO

Il sottoscritto **Dr. Emanuele Angelucci** nella sua qualità di **Direttore U.O. Ematologia e CTMO**, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il sotto indicato materiale prodotto dall' Operatore Economico **The binding Site Italy** sede **Bergamo 0350951500** e commercializzati in Sardegna dall' operatore economico: **nessuno**

Precisa che il prodotto richiesto è l' unica scelta possibile per il raggiungere un determinato obiettivo e che pertanto non esistono possibilità alternative per ottenere uguale risultato per cui non è stata inserita tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante gara d' appalto, poiché trattasi di:


- Prodotto di nuova tecnica , recentemente immesso sul mercato
- **Fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all' operatore unico**
- Fornitura di prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi può essere affidata unicamente all' operatore unico su indicato
- consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate a rinnovo parziale o ampliamento di forniture di uso corrente poiché il cambiamento del fornitore ci obbliga ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporta incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate.
- Altro.

Descrizione tecnica del prodotto: **Freelite è un test rapido per la misurazione quantitativa delle catene leggere immunoglobuliniche libere nel siero (FLC, free light chains) e pesanti**

a cosa serve: **Il test Freelite è indicato per lo screening, la diagnosi, la prognosi, risposta alla terapia ed il monitoraggio in pazienti affetti da: Gammopatie monoclonali di significato incerto (MGUS)· Mieloma multiplo asintomatico (Smouldering Multiple Myeloma, SMM)· Plasmocitoma solitario· Mieloma multiplo a immunoglobuline intatte (IIMM)· Mieloma multiplo a catene leggere (LCMM)· Mieloma multiplo non secernente (NSMM)· Amiloidosi AL (AL)**

Vantaggi e benefici per il paziente: **Precocità nella terapia ed il monitoraggio dei pazienti, indicatore di malattia minima residua per pazienti sottoposti a trapianto autologo con Mieloma multiplo (MM) in follow-up.**

Differenza in termini economici rispetto all' attuale(+/-): **non esiste**

 <p>ASL Cagliari</p> <p>Dipartimento di Oncologia Medica</p>	<p>Presidio Ospedaliero  <b>Armando Businco</b></p> <p>Centro Riferimento Oncologico Regionale</p>	<p>Struttura Complessa Disciplina  <b>Ematologia con  CTMO</b></p>
--	--	--

Sostituzione parziale o totale della metodica attuale: Nella fase iniziale delle indagini di laboratorio, una strategia basata sull'elettroforesi delle proteine sieriche e sull'analisi delle catene kappa e lambda nel siero mediante Freelite permetterà di identificare tutte le proteine monoclonali rilevanti e renderà superflua la necessità di ricerca della proteina di Bence Jones nelle urine per lo screening.

Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all' attuale: Pazienti affetti da:  
**Gammopatie monoclonali di significato incerto (MGUS)· Mieloma multiplo asintomatico (Smouldering Multiple Myeloma, SMM)· Plasmocitoma solitario· Mieloma multiplo a immunoglobuline intatte (IIMM)· Mieloma multiplo a catene leggere (LCMM)· Mieloma multiplo non secernente (NSMM)· Amiloidosi AL (AL)**

**Pazienti trapiantati con patologia iniziale di mieloma multiplo**

Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta: Non si possono trattare in maniera precoce tutto quello che non è presente nell'elenco precedente

Che i prodotti analoghi esistenti nel presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni:  
**I problemi legati ai test convenzionali per l'analisi delle catene leggere libere risiedono nella bassa sensibilità di SPE e IFE. Inoltre viene tradizionalmente consigliato di testare campioni di urine delle 24 ore per le catene libere (proteina di Bence Jones); tuttavia ciò comporta difficoltà di prelievo (compliance del paziente), di trasporto, di preservazione e gestione dei campioni e di sensibilità del test. Inoltre, le recenti linee guida indicano che, a scopo di screening, la raccolta delle urine delle 24 ore è richiesta solo per l'amiloidosi AL.**


Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l' incremento dell' attività-----  
**Freelite non richiede incrementi di attività.**

Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile:-----**non sostituzione**-----

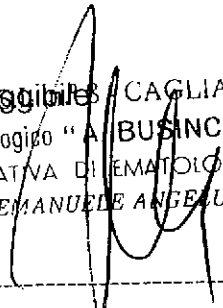
In riferimento a quanto sopra evidenziato si è in grado di ottenere il seguente risultato:

**Le linee guida dell'International Myeloma Working Group indicano che Freelite dovrebbe essere utilizzato per la diagnosi, il monitoraggio e la prognosi delle discrasie dei linfociti B. Nella diagnosi dell'analisi delle catene leggere libere nel siero, in combinazione con l'elettroforesi sieroproteica e l'immunofissazione, è sufficiente per individuare alterazioni patologiche monoclonali plasmaproliferative diverse dall'amiloidosi, che richiede tutti gli esami del siero e l'immunofissazione sulle urine delle 24 ore.**



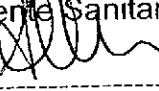
 <p>ASL Cagliari</p> <p>Dipartimento di Oncologia Medica</p>	<p>Presidio Ospedaliero  <b>Armando Businco</b></p> <p>Centro Riferimento Oncologico Regionale</p>	<p>Struttura Complessa Disciplina  <b>Ematologia con  CTMO</b></p>
--	--	--

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI  
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"  
UNITA' OPERATIVA DI EMATOLOGIA  
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELOUCCI

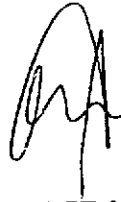


**PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

AZIENDA U.S.L. N° 8 - CAGLIARI  
P.O. "A. BUSINCO"  
DIRIGENTE SANITARIO  
Dott.ssa M. VERESA ADDIS  
Il Dirigente Sanitario



Il Direttore DCF FARMACIA  
A. BUSINCO  
DIRETTORE  
Dott. M. VERESA ADDIS



**PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

Il Responsabile Amministrativo

\_\_\_\_\_