

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-398 DEL 20/06/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

Autorizzazione acquisto urgente e affidamento fornitura farmaci non registrati in Italia all'
O.E. UNIPHARMA SA.
CIG: ZE71EE0B14

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle
risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse
pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R.
n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line
dell'ASSL Cagliari dal **21/06/2017** al **06/07/2017**

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

VISTA la legge Regionale n. 17 del 27.02.2016 di istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS);

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

VISTA La Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 e smi di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 22 del 06.02.2107, avente ad oggetto l'individuazioni delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute

VISTA la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 di *(Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni)*, (G.U. n.80 del 05/04/2013), in materia di trattamento dei dati personali;

PREMESSO

- che il DPCM, pubblicato nella G.U. n. 32 del 09.02.2016, attuativo dell'art. 9, comma 3, del Decreto Legge n. 66 del 24.04.2014, ha individuato i farmaci tra le categorie di beni e servizi le cui gare dovranno essere espletate dai soggetti aggregatori, prevedendo altresì le soglie di obbligatorietà per le altre stazioni appaltanti;
- che la L.R. 29 maggio 2007, n. 2, come modificato dall'articolo 1 comma 9 della L.R. 5 marzo 2008, n.3 ha istituito la Centrale Regionale di Committenza;
- che la Centrale regionale di committenza è stata inoltre designata come Soggetto Aggregatore per la Regione Sardegna, secondo quanto previsto dall'articolo 9 del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con la Legge 23 giugno 2014, n. 89;
- che attualmente la fornitura di specialità medicinali è assicurata per la ASSL Cagliari dai contratti discendenti dalle deliberazioni nn. 1245/2015, 35/2016, 101/2016, 174/2016, 175/2016, 887/2016, 888/2016, 1052/2016, prorogati con deliberazione n. 1621/2016, nonché dalla deliberazione n. 891/2016 e dai contratti discendenti dalle deliberazioni nn. 949/2015, 1364/2016, 1204/2015, 1244/2015, 704/2015, 889/2015, prorogati con deliberazione n. 1729/2016;
- che è in atto la gara regionale per i farmaci registrati in Italia attivata sul portale Consip www.acquistinretepa.it tramite Sistema Dinamico di Acquisizione, dalla Centrale di Committenza per la Regione Sardegna;
- che con Determina n° 16 del 12/01/2016, il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Paolo Sanna, in virtù delle deleghe conferitegli e previste nella delibera DG n° 232/2009, ha autorizzato, per l'anno 2016, l'acquisto di farmaci non registrati in Italia, in conformità a quanto dettato nel D.M. 11/02/1997 e s.m.i., garantendo l'approvvigionamento dei farmaci in argomento fino al 31/12/2016;
- che, a seguito della istituzione dell'Azienda per la Tutela della Salute (ATS), dal 01/01/2017 sono decadute le deleghe previste dalla sopraccitata delibera DG n° 232/2009;

VISTE la nota del Responsabile dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale NP/2017/45978, del 23/05/2017, (ALLEGATO "A") avente ad oggetto l'acquisto urgente, dall'O.E. Unipharma SA, di farmaci "esteri" non coperti da contratto, quali "GLYCOPYRROLATE 1MG 100 TABS", "DIACOMIT 250MG 60CPS";

ACQUISITA la documentazione, allegata alle sopraccitate note, inerente alla fase dell'istruttoria svolta dagli stessi servizi richiedenti;

RILEVATA la necessità e l'urgenza di dover garantire, senza soluzione di continuità, la fornitura in delle specialità medicinali di cui sopra;

RITENUTO pertanto necessario, vista l'urgenza manifestata e per consentire il regolare approvvigionamento dei farmaci in argomento, di autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura, all'operatore economico Unipharma SA, con scadenza 30/06/2017, delle specialità medicinali "GLYCOPYRROLATE 1MG 100 TABS", "DIACOMIT 250MG 60CPS", nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 790,80 - iva esclusa, comprese di spese di spedizione, per le esigenze rappresentate dalla Farmacia Territoriale Cagliari:

OPERATORE ECONOMICO	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA DI LEGGE ESCLUSA
Unipharma SA	DIACOMIT 250MG 60CPS	180	€ 3,5600	€ 640,80
	GLYCOPYRROLATE 1MG 100 TABS	200	€ 0,6500	€ 130,00
	SPESE DI SPEDIZIONE	1	€ 20,0000	€ 20,00
				€ 790,80

VISTI

- l' art. 36 comma 2 lett. a) D.lgs. n. 50/2016;
- la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. 17/2016;
- la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

per le motivazioni di cui in premessa:

1. vista l'urgenza manifestata e per consentire il regolare approvvigionamento dei farmaci di autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura, all'operatore economico Unipharma SA, con scadenza 30/06/2017, delle specialità medicinali "GLYCOPYRROLATE 1MG 100 TABS", "DIACOMIT 250MG 60CPS", nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 790,80 - iva esclusa, comprese di spese di spedizione, per le esigenze rappresentate dalla Farmacia Territoriale Cagliari:

OPERATORE ECONOMICO	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA DI LEGGE ESCLUSA
Unipharma SA	DIACOMIT 250MG 60CPS	180	€ 3,5600	€ 640,80
	GLYCOPYRROLATE 1MG 100 TABS	200	€ 0,6500	€ 130,00
	SPESE DI SPEDIZIONE	1	€ 20,0000	€ 20,00
				€ 790,80

2. di individuare quale Responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Paolo Sanna, coadiuvato dal Responsabile dell'Unità Farmaceutica Centrale e dai Responsabili dei Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali;
3. di dare atto che la spesa graverà sull'esercizio finanziario corrente secondo la tabella di seguito riportata

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	COD. CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO I.V.A. INCLUSA
2017	BS1 - acquisti da contratto	1	A501010104	Acquisti di medicinali senza AIC	€ 847,88

2017	BS1 - acquisti da contratto	1	A501010801	Acquisti di altri beni e prodotti sanitari	€ 24,40
------	-----------------------------	---	------------	--	---------

4. di dare incarico al Responsabile del Procedimento di predisporre il relativo contratto di fornitura, mediante scambio di lettera commerciale, a favore dell' operatore economico sopraindicato;
5. di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore del operatore economico, nel rispetto del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i. fatte salve differenti pattuizioni, su presentazione di regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione della regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
6. di comunicare il presente provvedimento all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Resp. Istruttoria/dott.ssa PR
Coord Proc. Amm.ve e f.i. Serv. Acquisti/dott.ssa RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

- vista l'urgenza manifestata e per consentire il regolare approvvigionamento dei farmaci di autorizzare l'acquisto e affidare la fornitura, all'operatore economico Unipharma SA, con scadenza 30/06/2017, delle specialità medicinali "GLYCOPYRROLATE 1MG 100 TABS", "DIACOMIT 250MG 60CPS", nel dosaggio e nelle quantità come di seguito dettagliato, per un importo totale di € 790,80 - iva esclusa, comprese di spese di spedizione, per le esigenze rappresentate dalla Farmacia Territoriale Cagliari:

OPERATORE ECONOMICO	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA DI LEGGE ESCLUSA
Unipharma SA	DIACOMIT 250MG 60CPS	180	€ 3,5600	€ 640,80
	GLYCOPYRROLATE 1MG 100 TABS	200	€ 0,6500	€ 130,00
	SPESE DI SPEDIZIONE	1	€ 20,0000	€ 20,00
				€ 790,80

- di individuare quale Responsabile dell'esecuzione del contratto (DEC), il Direttore del Dipartimento del Farmaco, Dott. Paolo Sanna, coadiuvato dal Responsabile dell'Unità Farmaceutica Centrale e dai Responsabili dei Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali;
- di dare atto che la spesa graverà sull'esercizio finanziario corrente secondo la tabella di seguito riportata

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	COD. CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO I.V.A. INCLUSA
2017	BS1 - acquisti da contratto	1	A501010104	Acquisti di medicinali senza AIC	€ 847,00
2017	BS1 - acquisti da contratto	1	A501010801	Acquisti di altri beni e prodotti sanitari	€ 24,40

- di dare incarico al Responsabile del Procedimento di predisporre il relativo contratto di fornitura, mediante scambio di lettera commerciale, a favore dell'operatore economico sopraindicato;
- di autorizzare il Servizio Bilancio all'emissione degli ordinativi di pagamento a favore del operatore economico, nel rispetto del D.Lgs. n. 231/2002 e s.m.i. fatte salve differenti pattuizioni, su presentazione di regolari fatture, sulle quali verrà apposta dal servizio competente l'attestazione della regolarità e conformità delle prestazioni effettuate;
- di comunicare il presente provvedimento all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.

IL DIRETTORE DELLA ASSSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

Prot. NP/2014/45948

Selargius, 22/05/2016

Al Servizio Acquisti

IL PRESENTE ALLEGATO SI
 COMPONE DI NN 7 PAGINE
 INCLUSA LA PRESENTE

Oggetto: Richiesta di acquisto prodotti non coperti da contratto in urgenza

OPERATORE ECONOMICO: UNIPHARMA SA

CND/ATC	codice sisar in uso	Descrizione prodotto	unita' di misura	quantita'	costo unitario	Spesa totale (costo unit. per n. pezzi)
	1231611	GLYCOPYRROLATE 1 MG 100 TAB	TAB	200	0,65	130 €
	1066955	DIACOMIT 250MG 60 CPS	CPS	180	3,56	640,8 €
		SPESE DI TRASPORTO		1	20 €	

Descrizione sintetica del bisogno: ____ FARMACO NON A CONTRATTO ____ ESTERO

Dati riferimento programmazione annuale della Farmacia _____

Motivazione dell'affidamento diretto :

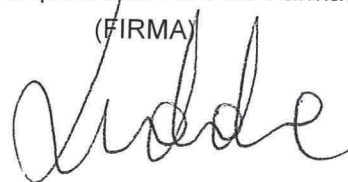
- 1) il valore annuo del bene da acquistare è complessivamente inferiore a € 40.000 euro;
- 2) sussistono le condizioni di urgenza che rendono necessario l'acquisto immediato del bene, senza consentire i tempi necessari per il completamento di una procedura di gara;
- 3) le forniture da acquistare possono essere fornite unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:
 - a) la concorrenza è assente per motivi tecnici;
 - b) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale (allegare dichiarazione di infungibilità);
- 4) i beni da acquistare non in precedenza programmabile e di valore complessivamente inferiore a 40 mila euro

Motivare _____

NOTE: (a cura dell'UCF): _____

Il Responsabile Servizio Farmacia

(FIRMA)



**PRESA IN CARICO
 SERVIZIO ACQUISTI**

24/05/2016



OFFERTA N°2017-17000291
VALIDA DAL 24.01.2017 AL 25.06.2017

Nr Art	Descrizione	Produttore	Titolare AIC	Origine	Conservazione	gg consegna	Prezzo EUR	Prezzo unitario EUR	Quantità	Totale
48226	Diacomit 250 mg 60 caps	Biocodex	Biocodex	France	temperatura ambiente	10	213.60	3.56000	360	1'281.60
63047	DOPS OD 200 mg 500 tabs	Sumitomo	Sumitomo	Japan	temperatura ambiente	10	850.00	1.70000	500	850.00
1383	Flagyl 125 mg/5 ml susp buv 120 ml	Sanofi Winthrop	Sanofi Aventis	France	temperatura ambiente	3	4.50	4.50000	3	13.50
72895	Glycopyrrolate 1 mg 100 tabs	Par Formulations Private Limited	Rising Pharmaceuticals, Inc.	USA	temperatura ambiente	15	65.00	0.65000	400	260.00
55750	L Thyroxine Serb 0.2 mg/ml 1 ml 6 amp	S.E.R.B.	S.E.R.B.	France	temperatura ambiente	15	310.00	51.66667	96	4'960.00
858	Marcoumar 3 mg 100 cpr	Meda Pharma	Meda Pharma	Switzerland	temperatura ambiente	5	12.50	0.12500	200	25.00
364	Reducto Spezial 100 cpr	Temmler Pharma	Temmler Pharma	Germany	temperatura ambiente	3	18.00	0.18000	300	54.00

Composizione:

Nr Art	Prodotto	Denominazione Principale	Dose
48226	Diacomit 250 mg 60 caps	Stiripentolium (INN.L15.L)	250 mg
63047	DOPS OD 200 mg 500 tabs	Droxidopa	200 mg
1383	Flagyl 125 mg/5 ml susp buv 120 ml	Metronidazolium (INN.L5.L;IP3)	2.5 g
72895	Glycopyrrolate 1 mg 100 tabs	Glycopyrronium bromid (ASK;INN.L5.D)	1 mg
55750	L Thyroxine Serb 0.2 mg/ml 1 ml 6 amp	Levothyroxinum natriicum (INN.L3.L;IP3;PH7)	0.2 mg/mL
858	Marcoumar 3 mg 100 cpr	Phenprocoumonum (AB;DDR)	3 mg
364	Reducto Spezial 100 cpr	Natrium phosphoricum dihydricum	360 mg
364	Reducto Spezial 100 cpr	Kalium dihydrogenphosphoricum	602 mg

Costi di spedizione, imballo e sdoganamento:

If you do not receive well, please call number +41 91 985 62 11



AO Brotzu

Clinica di Neuropsichiatria
dell'Infanzia e dell'Adolescenza



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Prot. PG/2017/180309

Unità di Epilettologia 07052963421/2/3

Cagliari, 19/05/2017

Centro di riferimento nazionale



dott. Dario Pruna (responsabile)

d.pruna@tiscali.it

19 MAG. 2017

dott.ssa Silvia Cossu

dott.ssa Mariana Lai

Trfp: sig.ra Vanessa Zappino sig.ra Iolietta Vargiu

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali legalmente in commercio nel Paese di provenienza ma non registrati in Italia (ai sensi del DM 11.02.1997 E DEL DM 31.01.2006)

- Al Servizio Farmaceutico dell'Azienda _ASL 8 Cagliari_
- Al Ministero della Sanità - Ufficio di Sanità Aeroportuale di Ciampino
- Alla Dogana Italiana

Il sottoscritto Medico curante Dr. _Dario Pruna_

operante presso il Reparto / Divisione di _Clinica di Neuropsichiatria Infantile_

dell'Ospedale/ASL _A.O. Brotzu_

chiede

l'autorizzazione ad importare dall'estero tramite la ditta Unipharma SA, Via Figino 6, 6917 Barbengo-Lugano, Svizzera il seguente medicinale:

Principio attivo:	Glycopyrronium bromid (ASK;INN.I.S.D)		
Nome commerciale:	Glycopyrrolate		
Forma farmaceutica:	compresse		
Dosaggio specialità:	1 mg	Confezione da (n° unità per confezione):	100
Quantità (n° confezioni):	due		
Ditta estera produttrice:	Excellium Pharmaceutical		
Titolare estero AIC:	Excellium Pharmaceutical		
Paese di provenienza dove il medicinale è regolarmente autorizzato all'immissione in commercio:	USA		

AZIENDA U.S.L. 8 - CAGLIARI
- 5 GIU. 2017
ENTRATA
SERVIZIO ACQUISTI

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.Iva: 02315520920

Clinica di Neuropsichiatria
Dell'Infanzia e dell'Adolescenza
tel. 070 5296 3416 /3417
fax 0705296 3415

Ospedale Pediatrico-
Microcitemico
Via Jenner s.n.c., 09121 Cagliari
www.aobrotzu.it



AO Brotzu

Clinica di Neuropsichiatria
dell'Infanzia e dell'Adolescenza



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

19 MAG. 2017

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale: scialorrea in paziente con encefalopatia epilettica

Tale farmaco è indispensabile ed insostituibile:

per la cura dei seguenti pazienti già individuati (nominativo o iniziali e data di nascita): M.M. nato il 6.04.2009

per la cura di n° _____ pazienti non ancora individuati e si richiede che sia già disponibile in reparto al momento del ricovero del/dei pazienti selezionati per questa terapia

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- viene importato nella quantità adeguatamente corrispondente alle esigenze terapeutiche del/i paziente/i;
- non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope, non è sangue umano e/o suoi derivati;
- verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel Paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

Dott. Dario Pruna

Il Medico Curante

firma per esteso e timbro leggibile

AO Brotzu - Cagliari
PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
NEUROLOGIA ED EPILETTOLOGIA PEDIATRICA
Dr. Dario Pruna
RESPONSABILE - Matr. 734875

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico

firma per esteso e timbro leggibile

DIPARTIMENTO DEL FARMACO
S.S. DISTRIBUZIONE DIRETTA
IL RESPONSABILE
Dott.ssa M. Francesca Orrù

AZIENDA U.S.L. 8 - CAGLIARI
- 5 GIU. 2017
ENTRATA
SERVIZIO ACQUISTI

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.iva: 02315520920

Clinica di Neuropsichiatria
Dell'Infanzia e dell'Adolescenza
tel. 070 5296 3416 /3417
fax 0705296 3415

Ospedale Pediatrico-
Microcitemico
Via Jenner s.n.c., 09121 Cagliari
www.aobrotzu.it

(carta intestata struttura sanitaria)

AL MINISTERO DELLA SALUTE
UFFICIO DI SANITA' AEREA
AEROPORTO DI ORIO AL SERIO

Prot. AG/2017/173137

RICHIESTA RILASCIO NOS PER
FARMACO AI SENSI DEL D.M. 11/02/1997

Oggetto: Richiesta di importazione di farmaco ai sensi del D.M. 11/02/1997

Io sottoscritto Prof./ Dr: DARIO PRUNA Operante presso: Neurologia - A.O.B.

CHIEDE DI IMPORTARE

Il seguente medicinale (nome commerciale) DIACONIT

(principio attivo) Stiripentolo

Forma farmaceutica Capsule dosaggio specialità 250mg confezione da 60 cps

Quantità 3 (tre) prodotto dalla Ditta BLOCODEX
e regolarmente registrato nel Paese di Provenienza.

Tale farmaco è indispensabile ed insostituibile:

Per la cura del paziente/i E.F. n. 17/06/2012 (Indicare solo le iniziali)

Affetto/i da Chorea di Sydenham (Indicare patologia)

Per la cura di pazienti selezionati (scorta di reparto)

Il farmaco sarà custodito presso la Farmacia ospedaliera e, nell'eventualità, sarà smaltito secondo la normativa vigente, sarà conservato in modo idoneo secondo le istruzioni del fabbricante e utilizzato dopo la ricezione del previsto NOS.

DICHIARA ALTRESI' CHE IL FARMACO:

- È regolarmente registrato nel paese di provenienza per la stessa indicazione terapeutica per la quale viene importato
- Non è sostituibile per il successo terapeutico con altri farmaci registrati in Italia
- Non contiene sostanze stupefacenti o psicotrope
- Non è un emoderivato
- Verrà impiegato sotto la mia diretta responsabilità dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente o in caso di minore o incapace, da parte di chi esercita la patria potestà
- La generalità del paziente ed i documenti relativi al consenso informato sono noti al medico curante.

Il sottoscritto DARIO PRUNA è consapevole:

- Di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000);
- Di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000)
- Che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000)
- Che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.Lvo n. 196/2003)

Data 12/05/2017

(Ombro) Firma
AZIENDA U.S.L. 8 - CAGLIARI
- 5 GIU, 2017
ENTRATA
SERVIZIO ACQUISTI

AO Brotzu - Cagliari
P.O. PEDIATRICO MICROGEMICO "A. CAO"
NEUROLOGIA ED EPILETTOLOGIA PEDIATRICA
Dr. Dario Pruna
RESPONSABILE - Matr. 734875



AO Brotzu

Struttura Semplice Dipartimentale di
Neurologia ed Epilettologia Pediatrica

Responsabile: dott. Dario Pruna



Sistema Sanitario
Regione Sardegna

PROT. PG/2017/143137 Cagliari 9.05.2017

Centro di riferimento nazionale



dott. Dario Pruna (responsabile) d.pruna@tiscali.it dario.pruna@aob.it

dott.ssa Nives De Montis

dott.ssa Marilisa Asunis

Tnfp: sig.ra Vanessa Zappino sig.ra Ioletta Vargiu

All'attenzione del Servizio Farmaceutico ASL 8 di Cagliari

Cognome Nome: _____

Data di nascita: 17/06/2012

Residenza: Cagliari, viale Marconi 81

Diagnosi: Sindrome di Dravet



Il piccolo paziente è seguito presso questa struttura sin dal primo anno di vita.

Il bambino è affetto da una encefalopatia epilettica farmaco-resistente (epilessia mioclonica severa o sindrome di Dravet, legata ad una mutazione missense del gene SCN1A) associata ad un ritardo dello sviluppo psicomotorio.

Nonostante la terapia con acido valproico (*Depakin*) e clobazam (*Frisium*) continuava a presentare episodi critici polimorfi (mioclonie, assenze) a frequenza plurisettimanale, sia favorite dai rialzi febbrili che afebrili.

La letteratura scientifica degli ultimi anni ha mostrato che l'introduzione in terapia dello Stiripentolo in associazione all'acido valproico ed al clobazam si è dimostrato efficace nel controllare le crisi epilettiche in bambini con forme di epilessia mioclonica severa ed altre encefalopatie epilettiche.

Lo Stiripentolo è un farmaco commerciabile in Europa (nome commerciale *Diacomit*) ed è incluso nella lista dei Farmaci Orfani. La distribuzione dello stiripentolo è regolamentata dalla determinazione AIFA del 29.10.09 (regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DIACOMIT(stiripentolo) - autorizzata con procedura centralizzata). Tale farmaco è

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.iva: 02315520920

SSD Neurologia ed Epilettologia Pediatrica
tel. 070 5296 3421/2/3
fax 0705296 3415

Ospedale Pediatrico-
Microcitemico
Via Jenner s.n.c., 09121 Cagliari
www.aobrotzu.it



AO Brotzu

Struttura Semplice Dipartimentale di
Neurologia ed Epilettologia Pediatrica

Responsabile: dott. Dario Pruna




Sistema Sanitario
Regione Sardegna

indicato specificamente per la sindrome di Dravet ed è equiparabile ad un farmaco salvavita

Dall'introduzione del farmaco si è osservata la scomparsa progressiva delle crisi epilettiche

Si richiede quindi per il paziente, il proseguimento della terapia *Diacomit* (stiripentolo, capsule da 250 mg, confezione da 60 capsule) alla dose di 3 capsule al giorno (750 mg al giorno), sempre in associazione con la terapia di base (*Depakin* e *Frisium*).

Dott. Dario Pruna


AO Brotzu - Cagliari
P.O. PEDIATRICO MICROCITEMICO "A. CAO"
NEUROLOGIA ED EPILETTOLOGIA PEDIATRICA
Dr. Dario Pruna
RESPONSABILE - Matr. 734875

AZIENDA U.S.L. 8 - CAGLIARI
- 5 GIU. 2017
ENTRATA
SERVIZIO ACQUISTI

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedallera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 - Cagliari
P.Iva: 02315520920

SSD Neurologia ed Epilettologia Pediatrica
tel. 070 5296 3421/2/3
fax 0705296 3415

**Ospedale Pediatrico-
Microcitemico**
Via Jenner s.n.c., 09121 Cagliari
www.aobrotzu.it