

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

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-399 DEL 20/06/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

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

OGGETTO:

Delibera n° 891/2016 avente ad oggetto fornitura specialità medicinali, generici, emoderivati e disinfettanti. Fornitura complementare specialità medicinale DECORENONE*50 MG 14 CPS RIG (MINSAN 025230071).

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 attivata sul portale Consip www.acquistinretepa.it tramite Sistema Dinamico di Acquisizione, dalla Centrale di Committenza per la Regione Sardegna;

PREMESSO altresì che, nelle more dell'espletamento della suddetta gara, è necessario garantire il soddisfacimento di fabbisogni urgenti di specialità medicinali non ricompresi nei contratti sopraccitati, per le quali il fabbisogno è difficilmente programmabile in quanto trattasi di prodotti destinati ad assicurare il proseguo di terapie per malattie rare e/o personalizzate, per le quali sussiste la necessità di una disponibilità immediata al fine di non interrompere l'indispensabile attività assistenziale;

VISTA la nota PG/2017/128952 del 06/04/2017 (ALLEGATO "A") a firma della Responsabile della U.O.C. Farmaceutica, con la quale si rappresenta la necessità di approvvigionamento della specialità medicinale "DECORENONE*50MG 14 CPS RIG" da destinarsi al trattamento di pazienti affetti da malattia rara, fornita dall'O.E. Italfarmaco S.p.A.;

RILEVATO che, al momento, la specialità medicinale in argomento non è presente in alcun contratto discendente dai provvedimenti sopra citati, in quanto, data la peculiarità della patologia trattata, il fabbisogno risulta difficilmente programmabile,

RILEVATA altresì la necessità e l'urgenza di dover ottemperare alle sopravvenute esigenze e di dover garantire la fornitura in argomento, non oltre l'attivazione dei contratti discendenti dalla nuova procedura di gara regionale;

ACCERTATO che, attualmente, in capo al suddetto operatore economico, risulta in essere valido contratto di fornitura di specialità medicinali come da delibera ASSSL8 891/2016;

RITENUTO pertanto necessario, nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara regionale, al fine di garantire il soddisfacimento delle mutate esigenze dei servizi sanitari:

1. autorizzare la fornitura complementare, precedentemente affidata all'O.E. Italfarmaco S.p.A. con del.891/2016, fino al 19/07/2017, della specialità medicinali "DECORENONE*50MG 14 CPS RIG";
2. assegnare ulteriori risorse finanziarie, pari al c.d. quinto d'obbligo, corrispondente a € 5.116,44 iva esclusa, al fine di garantire l'attività assistenziale ai pazienti – affetti da malattia rara - in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Italfarmaco S.p.A.	025230071	DECORENONE*50MG 14 CPS RIG	6.750	€ 0,94700	€ 6.392,25

PRECISATO che, stante il carattere di urgenza, il suddetto Operatore Economico è stato interpellato, a cura del Servizio richiedente, per le vie brevi, e che lo stesso ha presentato regolare offerta economica in data 19/01/2017 (ALLEGATO "B");

VISTI

- l' art. 63 comma 3 lett. b) 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) nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara regionale, al fine di garantire il soddisfacimento delle mutate esigenze dei servizi sanitari:
 - autorizzare la fornitura complementare, precedentemente affidata all'O.E. Italfarmaco S.p.A. con del.891/2016, fino al 19/07/2017, della specialità medicinali "DECORENONE*50MG 14 CPS RIG";
 - assegnare ulteriori risorse finanziarie, pari al c.d. quinto d'obbligo, corrispondente a € 5.116,44 iva esclusa, al fine di garantire l'attività assistenziale ai pazienti – affetti da malattia rara - in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Italfarmaco S.p.A.	025230071	DECORENONE*50MG 14 CPS RIG	6.750	€ 0,94700	€ 6.392,25

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	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale.	€ 5.628,084

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

1) nelle more dell'espletamento della nuova procedura di gara regionale, al fine di garantire il soddisfacimento delle mutate esigenze dei servizi sanitari:

- autorizzare la fornitura complementare, precedentemente affidata all'O.E. Italfarmaco S.p.A. con del.891/2016, fino al 19/07/2017, della specialità medicinali "DECORENONE*50MG 14 CPS RIG";
- assegnare ulteriori risorse finanziarie, pari al c.d. quinto d'obbligo, corrispondente a € 5.116,44 iva esclusa, al fine di garantire l'attività assistenziale ai pazienti – affetti da malattia rara - in carico al Servizio Territoriale dell'ASSSL Cagliari;

OPERATORE ECONOMICO	MINSAN	SPECIALITA' MEDICINALE	FABBISOGNO STIMATO AL 30/06/2017	PREZZO UNITARIO OFFERTO	TOTALE IVA 10% ESCLUSA
Italfarmaco S.p.A.	025230071	DECORENONE*50MG 14 CPS RIG	6.750	€ 0,94700	€ 6.392,25

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	A501010101	Acquisti di medicinali con AIC, ad eccezione di vaccini ed emoderivati di produzione regionale.	€ 5.628,084

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 DIRETTORE DELLA ASSSL CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

ALLEGATO A



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute
ASSL Cagliari

*P. Poveri
chiedere preventivo della
al Serv. Farmaceutico e
fare forniture. Complementare
in zone di concorrenza*

U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Servizio Assistenza Farmaceutica

Prot. ... *PG/2017/228952*
del *06/04/2017*

VEDI TESTO

↳ IN ATTESA DI RISPOSTA
AL RESPONSABILE SERVIZIO ACQUISTI

sede ↓

02.24.02

Oggetto: Richiesta di acquisto prodotti non coperti da contratto in urgenza.
OPERATORE ECONOMICO ITALFARMACO

CND/ATC	codice Siscar in uso	Descrizione prodotto	unità di misura	quantità	costo unitario	Spesa totale (costo unit. per n. pezzi)
C01EB09	82872	DECORENONE*50MG 14 CPS RIG	CPS	6750	0.9470€	6392.25€

Descrizione sintetica del bisogno: FARMACO MALATTIA:RARA

Dati riferimento programmazione annuale della Farmacia PROGRAMMAZIONE FATTA ALLA - ~~MOD~~ UCF

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 **MOTIVO 1 - MOTIVO 2 - CHIESTO PREVENTIVO A TRE DITTE, MIGLIORE OFFERTA AGLI ATTI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO DITTA ITALFARMACO;**

NOTE: (a cura dell'UCF):

Il Responsabile *T Jan*

IL DIRETTORE U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE
Dr.ssa M. Sandra Ledda

Il Dirigente Farmacista
Distretto di Quartu S.Elena
D.ssa Daniela Checquolo

SERVIZIO ACQUISTI
PRESA IN CARICO
06/04/2017

IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI N 1 PAGINA
INCLUSA LA PRESENTE

ALLEGATO B

IL PRESENTE ALLEGATO SI
COMPONE DI NN 8 PAGINE
INCLUSA LA PRESENTE



Cinisello Balsamo, 19/01/2017

Spett.le
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE
VIA MONTEGRAPPA, 82
07100 SASSARI SS

Alla c.a. Resp. F.cia Terr.
Mail: farmaceutica.territorialecagliari@pec.aslcagliari.it

Vostri riferimenti : **protocollo n. PG/2017/19405 in data 18/01/2017**
Oggetto : **Richiesta di offerta.**

La sottoscritta società: ITALFARMACO S.p.A. con domicilio legale e fiscale in Milano Viale Fulvio Testi, 330 - codice fiscale e partita IVA n. 00737420158 e con l'ufficio delle Imposte Dirette in Milano, nella persona del suo Procuratore Dr. Mariano Di Traglia nato a Faenza (RA) il 03/04/1954 e residente in Muggiò (MB) Via XXV Aprile 25, facendo riferimento a quanto in oggetto, sottopone la migliore offerta per la fornitura delle seguenti specialità in confezione ospedaliera al netto di IVA.

Ubidecarenone) n. 27.000

DECORENONE (Ubidecarenone)

confezione da 14 capsule 50 mg

Prezzo per confezione di vendita al pubblico comprensivo di IVA € 29,19.=

Prezzo unitario al pubblico al netto di IVA € 1,89526.= la capsula

Sconto percentuale sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA : 50,033 %

Prezzo offerto

€ 0,94700.= la capsula

IVA a vostro carico: 10% (dieci per cento)

Importo totale al netto di IVA € 25.569,00.=

Importo totale comprensivo di IVA € 28.125,90.=

Codice AIC n. 025230071 del Ministero della Sanità

Importo complessivo fornitura al netto di IVA € 25.569,00.=

CONDIZIONI DI VENDITA

Porto e imballo: gratis.

Pagamento: 60 giorni data ricevimento fattura.

Tempi di consegna: 3-4 gg data ricevimento ordine

Durata della fornitura: dalla data della presente al 31/12/2017.

Dichiara altresì:

- di non incorrere in nessuna delle cause di esclusione di cui all'articolo 80 del D.Lgs 50/2016;
- di impegnarsi a rispettare le prescrizioni di cui all'art. 3 L. 136/2010;

Allegiamo inoltre:

Scheda tecnica del prodotto offerto.

Distinti saluti.

ITALFARMACO S.p.A.

Procuratore

Dr. Mariano Di Traglia

Offerta 20667

Pratica 20512

MDT/mc

Uff. Gare: svo@italfarmaco.com

Italfarmaco S.p.A.

Sede legale e stabilimento: 20126 Milano - Viale Fulvio Testi, 330 - Tel. 02.64.43.1 - Fax 02.64.43.46

Cosella postale 11130 - 20110 Milano Isola

Direzione, Uffici e Centro ricerche: 20092 Cinisello Balsamo (MI) - Via dei Lavoratori, 54 - Tel. 02.64.43.1 - Fax 02.64.24.790 - Telex 334480 ITF I

Capitale Sociale € 13.000.000 int.vers. - R.E.A. 273567 - Registro Imprese Milano - C.F. e P.IVA 00737420158

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DECORENONE® 50 mg capsule rigide 14 capsule

DECORENONE® 50 mg/10 ml soluzione orale 10 flaconcini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA QUANTITATIVA

Capsule rigide:

Ogni capsula rigida contiene:

PRINCIPIO ATTIVO

Ubidecarenone mg 50

Flaconcini monodose :

1 flaconcino contiene :

PRINCIPIO ATTIVO

Ubidecarenone mg 50

Per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide - Soluzione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Deficit congeniti di coenzima Q10.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Capsule rigide, flaconcini monodose

1 capsula o 1 flaconcino di soluzione per uso orale al giorno

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale già accertata verso il preparato

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

Anche se gli studi teratologici condotti con Ubidecarenone sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso dei primi tre mesi di gravidanza va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

DECORENONE è generalmente ben tollerato.

Sono stati talvolta segnalati durante il trattamento disturbi gastrici, riduzione dell'appetito, nausea, diarrea, eruzioni cutanee.

In caso di comparsa di reazioni secondarie occorre interrompere il trattamento.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati descritti casi di iperdosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco per il trattamento delle alterazioni metaboliche e funzionali del miocardio. Codice ATC: C01EB09

L'Ubidecarenone (Ubiquinone, Coenzima Q10) è una sostanza chimicamente definita come 2,3-dimetossi-5-metil-6-decaprenil benzochinone, particolarmente abbondante nei mitocondri del miocardio.

Si tratta di un coenzima che svolge un importante ruolo nella catena respiratoria mitocondriale.

La somministrazione di Ubidecarenone per via orale può riportare alla norma i tassi di coenzima Q10 nei tessuti carenti, con ripristino delle funzioni compromesse.

L'Ubidecarenone è quindi un farmaco particolarmente indicato nel trattamento delle alterazioni metaboliche e funzionali del miocardio.

In particolare è stato osservato che in cuori isolati, nei quali era stata indotta un'ischemia del miocardio con somministrazione di isoproterenolo o con diminuzione del flusso di perfusione, l'aggiunta di coenzima Q10 è in grado di ridurre il danno miocardico e di ripristinare la concentrazione di sostanze energetiche (ATP) intracellulari, con contemporaneo miglioramento della capacità contrattile.

In vivo, la somministrazione preventiva di Ubidecarenone a cani sottoposti a legatura delle coronarie contrasta efficacemente l'insorgenza di aritmie conseguenti a riperfusione; vengono altresì inibite, nei ratti e nei cani, le alterazioni miocardiche indotte da anestetici e quelle vascolari indotte da dieta ipersalina e da ormoni mineraloattivi (DOCA).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'Ubidecarenone, dopo somministrazione orale, viene assorbito prevalentemente tramite il sistema linfatico.

Il tempo di emivita plasmatica è stato studiato nei ratti e nei conigli mediante somministrazione endovenosa di Ubidecarenone marcato, alla dose di 0,6 mg/kg. Dalla curva bioesponenziale che è stata ricavata è risultato che il tempo di emivita è di 1,2 ore nel ratto e 6,5 nel coniglio nella fase veloce e di 17,8 ore nel ratto e 21,7 ore nel coniglio nella fase lenta.

Dopo somministrazione orale, l'Ubidecarenone si distribuisce in concentrazioni elevate nel fegato, nel cuore, nel rene, nei polmoni e, in misura minore, negli altri organi. Nelle cellule, i livelli più elevati di Ubidecarenone si riscontrano nella frazione mitocondriale.

A seguito di somministrazione orale, dopo 7 giorni l'escrezione per via fecale è pari all'85-90%, per via urinaria è pari al 2-3%.

Nell'uomo la concentrazione ematica di Ubidecarenone, dopo somministrazione orale di una dose di carico, raggiunge il picco massimo tra la 4^a e la 6^a ora.

Dopo 24 ore si ha un picco secondario probabilmente dovuto ad un ricircolo entero-epatico.

Nell'uomo i livelli plasmatici basali presentano valori medi di 0,85% mcg/ml. La somministrazione di Ubidecarenone esogeno eleva significativamente i livelli plasmatici di Ubidecarenone endogeno. Infatti, al settimo giorno di trattamento, verosimilmente in una situazione di "steady state", i livelli plasmatici medi risultano essere di 1,80 mcg/ml.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rilevano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Capsule rigide

Lattosio, Silice colloidale, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato

Composizione della capsula:

Gelatina contenente Titanio biossido (E171), Eritrosina (E127) e Ferro ossidico (E 172).

Flaconcini monodose :

Sorbitolo 70% (non cristallizzabile), olio di ricino idrogenato, poliossietilenato 40, sodio benzoato, acido succinico, aroma arancio, ammonio glicirrinato, sodio edetato, sodio deidroacetato, saccarina sodica, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni per le capsule rigide

2 anni per i flaconcini monodose

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Capsule rigide

Astuccio di cartone litografato contenente 14 capsule opercolate in blister di PVC/alluminio

Flaconcini

Astuccio di cartone litografato contenente 10 flaconcini monodose in vetro scuro con tappo con chiusura a strappo

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. V.le F. Testi, 330 Milano.

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

50 mg capsule rigide 14 capsule	N° A.I.C. : 025230071
50 mg/10 ml soluzione orale 10 flaconcini	N° A.I.C. : 025230083

9 DATA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione

50 mg capsule rigide 14 capsule: 06/08/1985

50 mg/10 ml soluzione orale 10 flaconcini: 06/08/1985

Rinnovo: 01/06/2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010

Rinnovo silenzio assenso (Ultima modifica Decreto n. 221 revisione giugno 03)

Mittente: "ROMANO PASQUALINA" <pasqualinaromano@asl8cagliari.it>
Destinatario: "Maria Sandra Ledda" <mariasandraledda@asl8cagliari.it>
CC: "Maria Francesca Orru" <mariafrancescaorru@asl8cagliari.it>
Data: 22/05/2017 15:47
Oggetto: Acquisto urgente specialità medicinale DECORENONE.

In riferimento alla nota PG/2017/128952 del 06/04/2017 e al fine di poter espletare la procedura per l'affidamento della fornitura in argomento, si chiede, cortesemente, di voler inviare l'offerta dell'operatore economico (dichiarata agli atti di codesto servizio) citato nella stessa.

Cordialmente

Pasqualina Romano

Pasqualina Romano

ASL 8 - CAGLIARI

SERVIZIO ACQUISTI

Via Piero della Francesca, 1 - Selargius

T. 070 609 3205

F. 070 609 3225

pasqualinaromano@asl8cagliari.it



Mittente: "Maria Francesca Orru" <mariafrancescaorru@asl8cagliari.it>
Destinatario: "ROMANO PASQUALINA" <pasqualinaromano@asl8cagliari.it>
Data: 23/05/2017 14:01
Oggetto: Fwd: POSTA CERTIFICATA: OFFERTA UBIDECARENONE ITALFARMACO SPA

Si invia in allegato offerta ubidecarenone Italfarmaco

Saluti

Dott.ssa Maria Francesca Orrù
Dipartimento del Farmaco
Responsabile SS " Distribuzione Diretta "
ASL Cagliari

mariafrancescaorru@asl8cagliari.it

-----Original Message-----

From: "Per conto di:
farmaceutica.territorialecagliari@pec.aslcagliari.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
To: mariafrancescaorru@asl8cagliari.it
Date: Tue, 23 May 2017 08:42:36 +0200
Subject: POSTA CERTIFICATA: OFFERTA UBIDECARENONE ITALFARMACO SPA

--Questo è un Messaggio di Posta Certificata--

Il giorno 23/05/2017 alle ore 08:42:36 (+0200) il messaggio con Oggetto "OFFERTA UBIDECARENONE ITALFARMACO SPA" è stato inviato dal mittente "farmaceutica.territorialecagliari@pec.aslcagliari.it" e indirizzato a:

mariafrancescaorru@asl8cagliari.it

Il messaggio originale è incluso in allegato, per aprirlo cliccare sul file "postacert.eml" (nella webmail o in alcuni client di posta l'allegato potrebbe avere come nome l'oggetto del messaggio originale). L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione

L'identificativo univoco di questo messaggio è:
opec284.20170523084236.00770.03.1.15@pec.aruba.it

Allegati:

File: daticert.xml	Dimensione: 1k	Tipo contenuto: application/xml
File: postacert.eml	Dimensione: 240k	Tipo contenuto: message/rfc822
File: smime.p7s	Dimensione: 4k	Tipo contenuto: application/x-pkcs7-signature