

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

**DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSSL Cagliari N° DET8-2017-447 DEL 22/06/2017**

**Dott. Paolo Tecleme** (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DEL FARMACO - SERVIZIO  
FARMACEUTICO TERRITORIALE**

**OGGETTO:**

Autorizzazione all acquisto di farmaco e fornitura materiale vario connesso da concedere all utente S P anno 2017

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 MARIA SANDRA LEDDA** (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'ASSSL Cagliari dal **23/06/2017** al **08/07/2017**

## **IL DIRETTORE DELL'U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE**

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n.143 del 29/12/2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;

**VISTA** La delibera n. 4377 del 06.12.2002 del Direttore Generale con la quale alla Dott.ssa Maria Sandra Ledda sono state attribuite le funzioni di Responsabile della Struttura Complessa U.O.C. Farmaceutica Territoriale;

**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 l'utente S.P. (le cui complete generalità sono acquisite agli atti per motivi di riservatezza), residente nel territorio della ASSL Cagliari, Distretto Area Vasta, in cura presso l'AOU di Bologna, Policlinico S. Orsola - Malpighi, affetta da grave patologia (ipertensione arteriosa polmonare in classe funzionale NYHA III), ha necessità di ricevere quale unica forma di terapia medica dimostratasi efficace rispetto al quadro clinico, il trattamento con il farmaco Caripul 1,5 mg fl 100 ml (epoprostenolo sodico) in infusione endovenosa continua tramite pompa di infusione dedicata, trattamento che non può e non deve mai essere interrotto per la sicurezza della paziente e che richiede la fornitura del materiale di consumo elencato nella tabella sotto riportata, come specificato nella relazione clinica, a firma della Dott.ssa Alessandra Manes medico del Centro di Studio e Trattamento dell'Iipertensione Arteriosa Polmonare – Policlinico S.Orsola - Malpighi, datata 12/01/2017, (all. "A"), che si allega al presente atto per farne parte integrale e sostanziale;

Descrizione Prodotto	UM	Quantità/anno	Importo annuo
FARMACO: CARIPUL 1,5 MG FL (1fl / die)	N	720	€. 61.200,00
TUBO DI ESTENS. C/VALV.ANTIREFL. E FILTRO *MINIBORE 21-7106-24*	N	100	€. 770,00
SERBATOIO STERILE MONOUSO DA 100 ML. COD. 21-7002-24	N	288	€. 8.352,00
BATTERIE STILO TRAMITE ECONOMATO	N	192	€. ===
CONSUMO PRESUNTO ANNUO TOTALE			€. 70.322,00

**ACCERTATO** che la letteratura scientifica specifica, riporta che l'infusione continua di epoprostenolo costituisce il trattamento terapeutico più efficace nelle forme severe di ipertensione arteriosa polmonare, avendo dimostrato che permette di ottenere un miglioramento del quadro clinico e del profilo emodinamico, un prolungamento della sopravvivenza e consente di ritardare o evitare l'inserimento nella lista del trapianto di polmone, tanto che gli indirizzi terapeutici più recenti (Linee Guida PH ESC/ERS 2009) propongono per i pazienti con status clinico maggiormente deteriorato l'impiego di epoprostenolo come terapia elettiva con classe di raccomandazione 1 e livello di evidenza A;

**VISTO** che nella relazione sopra citata la Dott.ssa Manes prescrive la prosecuzione della terapia con Caripul anche per il corrente anno, terapia già effettuata per tutto l'anno 2016 con autorizzazione della ASL Cagliari tramite delibera n. 66 del 27/01/2016;

**DATO ATTO** che l'onere della fornitura del farmaco e del materiale necessario per la ricostituzione ed infusione del medicinale, dopo la dimissione della paziente dall'Ospedale S. Orsola, è a carico della ASSL di residenza dell'assistito;

**ACQUISITO** il parere positivo al rinnovo dell'autorizzazione all'acquisto di quanto necessario, da parte del Responsabile ff Distretto di Quartu-Parteolla, espresso con nota prot. n° NP/2017/53656 del 16/06/2017 (all. "B"), che si allega al presente atto per farne parte integrale e sostanziale;

**RITENUTO** pertanto di dover procedere all'acquisto di quanto prescritto per il periodo ulteriore di un anno;

## PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINAZIONE

- di rinnovare l'autorizzazione all'acquisto del farmaco e del materiale occorrente per la gestione dello stesso, come indicati nella richiamata prescrizione specialistica per la durata ulteriori 12 mesi;
- di dare atto che la spesa graverà sull'esercizio finanziario secondo la tabella di seguito riportata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	COD. CONTO	DESCRIZIONE	IMPORTO (IVA INCL.)
2017	BS1	1- 0	es. A501010101	Acquisti di prodotti farmaceutici	€. 61.200,00
2017	BS1	1- 0	es. A501010603	Acquisti altri dispositivi medici	€. 9.122,00

- di autorizzare l'U.O.C. Farmaceutica Territoriale ad attivare tutte le procedure necessarie per la fornitura di quanto sopra riportato, all'utente S.P.;
- di comunicare la presente determinazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, L.R. n. 10/2006 e s.m.i.

Il Direttore dell'U.O.C. Farmaceutica Territoriale  
Dott.ssa Maria Sandra Ledda  
(firma digitale apposta)

## IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO-SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

**VISTA** la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

**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;

## **D E T E R M I N A**

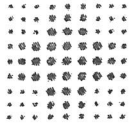
- di rinnovare l'autorizzazione all'acquisto del farmaco e del materiale occorrente per la gestione dello stesso, come indicati nella richiamata prescrizione specialistica per la durata ulteriori 12 mesi;
- di dare atto che la spesa graverà sull'esercizio finanziario secondo la tabella di seguito riportata:

<b>ANNO</b>	<b>UFF AUTORIZZ.</b>	<b>MACRO</b>	<b>COD. CONTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO (IVA INCL.)</b>
2017	BS1	1- 0	es. A501010101	Acquisti di prodotti farmaceutici	€. 61.200,00
2017	BS1	1- 0	es. A501010603	Acquisti altri dispositivi medici	€. 9.122,00

- di autorizzare l'U.O.C. Farmaceutica Territoriale ad attivare tutte le procedure necessarie per la fornitura di quanto sopra riportato, all'utente S.P.;
- di comunicare la presente determinazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, L.R. n. 10/2006 e s.m.i.

### **IL DIRETTORE DELLA ASSL CAGLIARI**

Dott. Paolo Tecleme  
(firma digitale apposta)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Attività Integrate  
Cardio - Toraco - Vascolare  
Unità Operativa Cardiologia - Prof. C. Rapezzi

### *Centro di Studio e Trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare*

Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna

Tel.051-2144008; Fax: 051-6363147; e-mail: [ipertpolm.cardiologia@unibo.it](mailto:ipertpolm.cardiologia@unibo.it)

Bologna, 12/01/2017

**Oggetto:** fornitura di farmaco e materiali per terapia infusiva continua ambulatoriale con epoprostenolo termostabile (Caripul) per la Sig.ra S. [redacted] P. [redacted] nata a Oristano [redacted]

A chi di competenza,

La Signora S. [redacted] P. [redacted] è affetta da Ipertensione Arteriosa Polmonare (IAP) in classe funzionale NYHA III ed è in terapia con epoprostenolo termostabile (Caripul).

Grazie alla termostabilità, vengono meno le sessioni giornaliere di preparazione e non sono più necessari i supporti di refrigerazione (blocchetti refrigeranti, borsa termica) determinando una minore frequenza nella sostituzione delle cassette (serbatoi), un risparmio di fiale di farmaco e un minor utilizzo di materiali di consumo. La termostabilità di Caripul consente la preparazione dei serbatoi-cassette necessari per soddisfare la copertura terapeutica di 7 giorni in un'unica seduta settimanale.

In Italia l'autorizzazione all'immissione in commercio del Caripul (ditta Actelion Pharmaceuticals Italia Srl) è stata pubblicata sulla G.U. n. 43 del 21.02.2014.s

La ha iniziato il trattamento con Caripul presso l'Istituto di Cardiologia dell'Università di Bologna e la responsabilità per l'indicazione e la conduzione di tale forma di terapia viene assunta dal Reparto stesso.

L'onere della fornitura del farmaco, delle due pompe da infusione e del materiale per favorire la ricostituzione e infusione del Caripul, una volta dimessa/o la/il paziente, è a carico dell'Azienda Sanitaria di residenza, come già avviene per altri numerosi pazienti in varie Regioni d'Italia.

Si richiede, quindi, gentilmente, di fornire alla paziente:

- il farmaco Caripul da 1,5 mg (che verrà somministrato in modo continuo a domicilio);

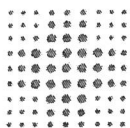
**Quantità mensile necessaria di Caripul 1,5 mg: 60 flaconi al mese (circa 4 flac ogni 48 ore)**

- il materiale per le medicazioni e la preparazione del farmaco (Siringhe sterili da 50 ml con rispettivi aghi cono Luer 18-19, Siringhe sterili da 10 ml, Guanti, Lenzuolini sterili,

Unità Operativa Cardiologia  
Direttore: Prof. Claudio Rapezzi  
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.3434 - F. +39.051.344.859  
[facmed.cardiologia.segdir@unibo.it](mailto:facmed.cardiologia.segdir@unibo.it)

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna  
T. +39.051.214.1111 - [segreteria.generale@aosp.bo.it](mailto:segreteria.generale@aosp.bo.it)  
Cod. Fisc. 92038810371

1



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Attività Integrate  
Cardio - Toraco - Vascolare  
Unità Operativa Cardiologia - Prof. C. Rapezzi

Soluzioni per disinfezione, Medicazione adesiva tipo Hansapor Steril 10x6 o Medicazione adesiva trasparente tipo Opsite flexigrid);

- il materiale specifico per il caricamento della pompa e l'infusione del farmaco (serbatoi-cassette da 100 ml, tubi di prolunga con filtro integrato);
- le due pompe infusive portatili (Cadd Legacy 1 della ditta Smiths Medical Italia).

RIEPILOGO MATERIALI DISTRIBUITI DA SMITHS MEDICAL ITALIA al momento dell'inizio del trattamento (una tantum):

N° 2 Pompe per infusione modello CADD Legacy 1	cod. 21-6400-07
N° 1 Trasformatore per attacco in rete	cod. 21-3805-22
N° 1 Borsa supporto pompa e serbatoio	cod. 21-2165-25

**In allegato 1:** elenco e quantità su base mensile dei presidi e del materiale di consumo necessari alla corretta gestione della terapia a domicilio che devono essere forniti periodicamente dalla ASL di appartenenza.

**Si fa presente che il trattamento con Caripul non può essere interrotto neanche per pochi minuti e, pertanto, nella gestione delle scorte di farmaco e del materiale per le pompe (serbatoi, tubi di prolunga, ecc.) si dovrà fare in modo che non sopravvengano interruzioni di fornitura.**

In fede,  
Prof. Nazzareno Galìè

Dott. Alessandra Manes

DR. MANES ALESSANDRA  
C.F. MANE LSN 71879 AB16  
U.O. Dipartimento Universitario di Bologna  
U.O. \_\_\_\_\_

Allegato 1: MATERIALE DI CUI NECESSITA IL PAZIENTE A DOMICILIO

FORNITO DALLA ASL DI APPARTENENZA

Materiale	Confezione	Modello	Quantità
Pompa di infusione CADD-Legacy® 1	1	6400	2 unità
✓ Serbatoi "Medication Cassette" 100 ml	12 pezzi	21-7002-24	2 conf./mese
✓ Tubi di prolunga con valvola antisifone integrata cm 152	50 pezzi	21-7106-24	1 conf. ogni 6 mesi

Materiale	Uso singolo (vietato riutilizzo)	Obiettivo	Quantità/Mese
✓ Pile stilo sottili 1,5 volts	-	-	16
✓ Siringhe 10 cc senza ago	<input checked="" type="checkbox"/>	Ricostituzione	30 ✓
✓ Aghi monouso	<input checked="" type="checkbox"/>	Ricostituzione	60
✓ Siringhe luer lock 50 cc	<input checked="" type="checkbox"/>	Diluizione	30 ✓
✓ Soluzione fisiologica fiale da 10 cc (conf. da 20 fiale)	<input checked="" type="checkbox"/>	Detersione sede CVC	20 (1 conf.)
✓ Aghi G 18	<input checked="" type="checkbox"/>	Diluizione	40
✓ Medicazione Adesiva tipo Hansapor Steril 10x6 o analoghi	<input checked="" type="checkbox"/>	Protezione CVC (quotidiana)	20
✓ Medicazione Adesiva trasparente tipo Opsite flexigrid (Smith Nephew) o Tegaderm 10x12 o analoghi	<input checked="" type="checkbox"/>	Protezione CVC (doccia)	10
✓ Compresse di garza sterili 10x10 o batuffoli sterili	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	12 confezioni ✓
✓ Hibiscrub o analogo per detersione mani	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	2
✓ Lenzuolino sterile	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	15
✓ Amuchina da 250 cc per detersione superficie di lavoro	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	4
✓ Clorexidina gluconato su base acquosa al 2% (no alcool)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	2
✓ Guanti sterili	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	30
✓ Salviettine disinfettanti GEL	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	60

Bologna, 12/01/2017

Dott. Alessandra Manes



Dr.ssa MANES ALESSANDRA  
C.F. MNS LSN 71P70 A516H  
Az. Ospedaliero-Universitaria di Bologna  
U.O. \_\_\_\_\_



Allegato 4 B 4

**ATS-AZIENDA TUTELA SALUTE**  
NP.2017/53656 del 16/06/2017 ore 13,32  
Mitt.: ASSL Cagliari DISTRETTO 3 - Quart...  
Ass.: ASSL Cagliari DIREZIONE ASSL  
Class.: 2.11.

Al Sig. Direttore UOC Farmaceutico Territoriale  
Dr.ssa Maria Sandra Ledda



e.p.c. Al Sig. Direttore ASSL Cagliari

**Oggetto: Assistenza integrativa paziente S.P.**

La paziente in oggetto, affetta da patologia rara " ipertensione arteriosa polmonare" in classe funzionale NYHA III, è attualmente in trattamento con epoprostenolo termostabile (Caripul) che prevede la somministrazione continua a domicilio del pz. Dalla certificazione – prescrizione rilasciata dal Policlinico S. Orsola – Malpighi a firma del Prof. Nazzareno Galiè e Dott.ssa Alessandra Manes, si evince che la somministrazione del farmaco non può essere interrotta e necessita di una serie di ausili e materiale di medicazione indispensabili per tale pratica. In considerazione di quanto su esposto con la presente ai sensi della legge regionale 01.08.1996 n. 34 integrata con DA.I.S. 28.01.1997 n.26 si intende autorizzare la fornitura del materiale indispensabile alla corretta somministrazione del farmaco.

Cordiali saluti

Dott.ssa Marisa Putzu

Responsabile ff Distretto di Quartu-Parteolla

*M. Putzu*

A.S.L. 8 - CAGLIARI		
U.O.C. Farmaceutica Territoriale		
	19 GIU. 2017	
PROTOCOLLO		
n. NP 2017 53721		

1

Allegato "B"

Dispositivi ed ausili per la paziente S. P. autorizzati dal Distretto di Quartu S. Elena-Parteolla come da prescrizione rilasciata dal Centro di Studio e Trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare Policlinico S. Orsola di Bologna, che si allega alla presente.

Descrizione Prodotto	UM	Quantità/ anno	Importo annuo
GARZA STERILE IN COMPRESSA TNT BS SING. 10X10	N	1.500	€. 15,00
SODIO CLORURO SALF*0,9% 10ML	N	240	€. 23,52
GUANTI NON CHIR. STER.IN LATTICE C/POLV. S	N	360	€. 32,40
SAPONE DISINF. X MANI/CUTE INTEGRA	N	24	€. 30,48
GEL DISINFETTANTE MANI 100ML ( TIPO SEPTAMAN)	N	24	€. 11,52
SIRINGA M/USO 50/60ML CONO LUER LOCK CENTR.S/AGO	N	360	€. 115,20
AGO IPODERMICO G18X40MM	N	480	€. 4,80
AMUCHINA 250CC (CLOROSSIDANTE ELETTRIC. SOLUZ.IPERTONICA)	N	48	€. 31,80
SIRINGA MONOUSO C/AGO CENTR. 10ML *	N	360	€. 16,09
MEDICAZIONE TNT ADES. STER. C/COMPR. 10X6	N	240	€. 6,96
TELINI STERILI 75X100	N	180	€. 70,20
MEDICAZIONE ADESIVA TRASPAR 10X12	N	120	€. 15,60
CLOREXIDINA GLUCONATA SU BASE ACQUOSA FLC 100ML	N	24	€. 44,40
AGHI MONOUSO	N	720	€. 7,20
CONSUMO PRESUNTO ANNUO TOTALE			€. 425,17

Elenco ricompreso nell'autorizzazione  
del Responsabile ff Distretto di Quartu-Parteolla