

**RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO
 SCHEDA PRODOTTO**

Il sottoscritto **Prof. Giorgio La Nasa** nella sua qualità di **Responsabile CTMO**
 Sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale su indicato prodotto dall' Operatore
 Economico **Intenational Laboratory sede MI** 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:

- 1 Prodotto, di nuova tecnica, recentemente immesso sul mercato
- 1 fornitura di prodotto che, per ragioni di natura tecnica, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- 1 fornitura del prodotto che, per ragioni di tutela di diritti esclusivi, può essere affidata unicamente all'Operatore Economico su indicato
- 1 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")
Kit diagnostici completi marchiati CE-IVD

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")
Indagine molecolare per la rivelazione di mutazioni, riarrangiamenti clonali e traslocazioni leucemiche

Vantaggi e benefici per il paziente
Tipizzazione della leucemia e pronta individuazione della scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica.

Vantaggi e benefici per l' operatore
Specificità e sensibilità dei test molecolari. Tempi rapidi per individuare prontamente la scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica.

Differenza in termini economici rispetto all' attuale (+/-)
 No

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

Sostituzione totale o parziale della metodica attuale
Parziale

Il presente allegato è com-
 posto da n° 5 fogli
 di n° _____ pagine.

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all' attuale
Pazienti all'esordio di Leucemie e Linfomi e pazienti in monitoraggio post terapia o nel follow-up post trapianto.


Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta
Impossibilità di effettuare test diagnostici in biologia molecolare conformi ai protocolli richiesti.
Individuare prontamente la scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica all'esordio della patologia onco-ematologica

Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni:
I prodotti in commercio analoghi non hanno la marchiatura CE-IVD.

Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l' incremento di attività
L'utilizzo del prodotto non richiede incrementi di attività.

Se trattasi di sostituzione di materiale inadeguato o obsoleto, chiarire che cosa non è più garantibile
Sostituzione del metodo home made privo di marchiatura CE-IVD.

In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:
Test diagnostici di mutazioni e traslocazioni associate alle leucemie e linfomi con elevato grado di sensibilità e specificità


Dr.ssa Adriana Vacca (firma leggibile)
Metr. n° 045317

(se di pertinenza sanitaria)

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

IL DIRETTORE DI FARMACIA
ASL n. 8 - P.O. "R. BINAGHI" CAGLIARI
UNITÀ OPERATIVA DI FARMACIA
Il Responsabile, Dott. Fabio Lombardo
(se di pertinenza amministrativa)

IL DIRIGENTE SANITARIO

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

N.B.: condizione essenziale per l'accoglimento della presente dichiarazione è la sua compilazione in ogni parte, da tutti i sottoscrittori

**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 : **W024120010 Leukostrat FLT3 Mutation Assay- gel**

prodotto dall' Operatore Economico **International Laboratory** sede (MI) 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.

Descrizione tecnica del prodotto: kit diagnostico completo composto da due master mix per rilevare: **FLT3ITD (internal tandem duplication)** e **FLT3D835 (mutazione del dominio tirosin chinasi)**. Il protocollo è ottimizzato per la rilevazione su sistema di gel agarosio in elettroforesi. Il kit ha la **Marchiatura CE-IVD**, nel kit è inclusa la master mix "Specimen Size Control ladder" per la verifica dell' integrità del materiale di partenza quale DNA rovinato o frammentato.

a cosa serve: individuare la FLT3ITD (internal tandem duplication) e FLT3D835 (mutazione del dominio tirosin chinasi) nelle Leucemia acute mieloidi all' esordio per individuare prontamente la scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica.

Vantaggi e benefici per il paziente: tempi rapidi per individuare prontamente la scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica

Differenza in termini economici rispetto all' attuale(+/-): maggiore

Sostituzione parziale o totale della metodica attuale: totale

Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all' attuale: Pazienti all esordio della leucemia mieloide acuta e nel monitoraggio post terapia o nel follow-up post trapianto.

Cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta:

individuare prontamente la scelta terapeutica, farmacologica o trapiantologica all esordio della leucemia acuta mieloide.

Che i prodotti analoghi esistenti nel presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni:

i prodotti in commercio analoghi non hanno la Marchiatura CE-IVD.

Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l' incremento dell' attività

l'utilizzo del prodotto non richiede incrementi di attività.

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

sostituzione del metodo home made privo di marchiatura CE-IVD

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

All esordio della leucemia acuta mieloide si individua prontamente con i risultati forniti dal kit sia il marcatore FLT3ITD (internal tandem duplication) che il marcatore FLT3D835 (mutazione del dominio tirosin chinasi). I due marcatori insieme ad altri marcatori prognostici e diagnostici (NPM1 e marcatori specifici della malattia) definiscono sia la diagnosi che la scelta terapeutica più appropriata: farmacologica o trapiantologica, questo comporta un inizio tempestivo e rapido della terapia o del programma di avvio al trapianto autologo o allogenico.

AZIENDA IRI n° 8 - CAGLIARI
Firma leggibile
Ospedale Oncologico "A. BUSINCO"
UNITA' OPERATIVA DI EMATOLOGIA
Direttore: Dr. EMANUELE ANGELUCCI

PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA

Il Direttore Di Farmacia

SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALI BUSINCO E MICROTEMI

Dirigente Sanitario
P.O. "A. BUSINCO"
DIRIGENTE SANITARIO
Dott.ssa M. TERESA ADDIS

PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA



ASL Cagliari

Presidio Ospedaliero
Armando Businco

Centro Riferimento Oncologico Regionale

Struttura Complessa Disciplina

**Ematologia con
CTMO**

Dipartimento di Oncologia Medica

Il Responsabile Amministrativo
