Prot. 234
24/07/2014

ASLCagliari

1306
27 OTT. 2014

ALL. A

## RICHIESTA MATERIALE A UNICO OPERATORE ECONOMICO

### SCHEDA PRODOTTO

Il sottoscritto ***Dott. Giancarlo Angioni***, nella sua qualità di ***Direttore U.O.C. di laboratorio Analisi del P.O. Businco***, sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito il materiale indicato prodotto dall'Operatore Economico ***Abbott Laboratories*** e commercializzati in Sardegna dall'Operatore ***EconomicoAbbott Srl divisione diagnostici , via Campoverde Aprilia 04011( LT*** 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 Economico su indicato**

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?")
  *Reattivo per il dosaggio del methotrexate con metodica FPIA*
  *Materiale di consumo: calibratori e controlli (su tre livelli prer ciascuna seduta analitica: circa 100 sedute per anno),lampada tampone , carta etc. necessari al funzionamento del sistema TDX secondo la buona pratica di laboratorio*

*Il methotrexate trova indicazione nel trattamento di diverse patologie neoplastiche.*

*La somministrazione del farmaco ha potenzialmente la capacità di indurre gravi reazioni citotossiche, sono riportati anche casi di morte, generalmente associate ad alti dosaggi..*

*Al fine di prevenire i gravi effetti tossici legati alla somministrazione del farmaco, il monitoraggio della concentrazione sierica si rende nei trattamenti ad alti dosaggi, per la determinazione della dose ottimale, e in caso di sovradosaggio accidentale per determinare la durata del trattamento acido folico*

---

(deve rispondere alla domanda "a cosa serve?")
*A dosare il methotrexate nei pazienti oncologici in terapia*

---

- **Vantaggi e benefici per il paziente**

*Individuare le condizioni di sovradosaggio ed intervenire tempestivamente per prevenirne gli effetti tossici*

---

- **Vantaggi e benefici per l'operatore**
  *Con un test da eseguirsi su siero, con procedure semplificate,con strumentazione ben conosciuta, di proprietà dell'azienda, è possiblie assicurare il dosaggio del farmaco tutti i giorni della settimana indipendentemente dagli operatori presenti in servizio.*

---

- **Differenza in termini economici rispetto all'attuale(+/-)**
  *Reattivo già in uso*

---

- **Sostituzione totale o parziale della metodica attuale**

A1

*Reattivo già in uso*

- **Popolazione beneficiaria in percentuale rispetto all'attuale**
  *Tutti i pazienti con patologie neoplastiche per i quali sia indicata una terapia con methotrexate ad alto dosaggio*

- **cosa non si può trattare in assenza del materiale richiesto e cosa comporta**
  *La mancata disponibilità del test non consente di individuare tempestivamente le condizioni di sovradosaggio e porre in atto quei provvedimenti idonei a evitare eventi avversi.*

- **Che i prodotti analoghi esistenti nel Presidio non sono idonei per le seguenti motivazioni**
  *Attualmente nonsono presenti nel presidio strumenti idonei per il dosaggio del methotrexate*

- **Se trattasi di miglioramento tecnologico quantificare l'incremento di attività**
  *Non pertinente*

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

- **In riferimento a tutto quanto sopra evidenziato, si è in grado di ottenere il seguente risultato:**
  *Offrire al clinico la possibilità di monitorare i livelli ematici del farmaco e individuare tempestivamente i soggetti che necessitano della somministrazione di acido folico, onde prevenire gli effetti tossici correlati al ad un allungamento dell'emivita del farmaco*

- Costo presunto per un anno, € 10.000 euro IVA esclusa

- Codice prodotto come da Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (se D.M.)

24/07/2014

(firma leggibile)

*(se di pertinenza sanitaria)*

**PARERE DELLA DIREZIONE DI FARMACIA E SANITARIA**

**IL DIRETTORE DI FARMACIA**
SERVIZIO FARMACIA
OSPEDALI BUSINCO E MICROCITEMICO

**IL DIRIGENTE SANITARIO**

*se di pertinenza amministrativa)*

**PARERE DELLA DIREZIONE AMMINISTRATIVA**

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

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO

Il presente allegato è composto da n° 2 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

A2