

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. PROVVEDITORATO
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662680

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@arnascivico.it
giuseppe.salamone@arnascivico.it
WEB
www.arnascivico.it

DATA 19 MAR. 2019

PROT.
2019/ 1093

Spett.le Ditta

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di "SACCHE MULTIDOSE MULTIPRELIEVO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI "occorrenti all'U.O.C di Farmacia -UFA dell'Arnas.

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire i prodotti meglio identificati nel capitolato tecnico allegato alla presente.

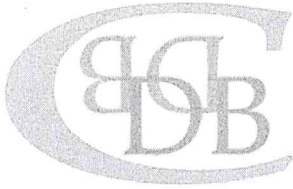
A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) **il prezzo di mercato riferito all'unità di misura e non alla confezione, nonché i migliori prezzi di aggiudicazione praticati negli ultimi dodici mesi, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere del territorio nazionale.**

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, a tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare nuove schede tecniche.**

Nel caso che, la descrizione delle caratteristiche tecniche, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i. E' consentita, pertanto l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico preposto alla valutazione di quanto proposto in sede di indagine di mercato.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche ed ai prezzi di mercato da indicare per ciascun prodotto deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche dei lotti riportati nel capitolato ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro e non oltre il 03/04/2019 a mezzo fax al seguente numero di fax 091.6662672 e/o o tramite e-mail : provveditorato@arnascivico.it; giuseppe.salamone@arnascivico.it (c.a. Rag. G. Salamone).

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662680.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Rag. Giuseppe Salamone

Il Direttore ff. UOC Provveditorato

Ing. Vincenzo Spera

Capitolato Tecnico

Fornitura triennale di sacche multidose multiprelievo di farmaci chemioterapici per l'UFA di codesta Azienda Ospedaliera compresa la fornitura di :

Conta particellare

Test media fill

Wipe test

PADS test

A tal fine si rendono note le caratteristiche qualitative, le prescrizioni e le autorizzazioni che le sacche in argomento devono possedere.

Gli operatori interessati oltre al possesso dei requisiti di carattere generale per partecipare a questa manifestazione di interesse, devono essere in possesso dell'autorizzazione ministeriale alla produzione di soluzioni di largo volume per uso parenterale a base di chemioterapici antiblastici, confezionate in sacche multidose multiprelievo.

I prodotti oggetto di fornitura devono avere le caratteristiche di seguito riportate:

1. Farmaci chemioterapici antiblastici ricostituiti in sacca multidose pluriprelievo su prescrizione medica e richiesta della Farmacia;
2. Le formulazioni in sacca multidose pluriprelievo devono essere tali da non prevedere operazioni aggiuntive di ricostituzione del farmaco o filtrazione della soluzione;
3. Stabilità di eventuali residui per usi successivi alla prima apertura (indicare le relative modalità di conservazione).

Confezionamento, imballo, etichettatura:

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto, in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti in materia. In particolare l'imballo deve garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e ad eventuali urti, per tale scopo deve essere costituito da:

- Un involucro primario esterno impermeabile all'aria e all'ossigeno e sigillato sotto vuoto per consentire anche la verifica immediata dell'integrità della sacca ivi contenuta;
- Un involucro secondario esterno (tipo air-box) a protezione dell'integrità dell'involucro primario e del suo contenuto;
- Una scatola di cartone solido in cui viene inserito l'involucro secondario.



Per i prodotti da conservare a determinate temperature controllate, il trasporto avviene mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire il rispetto della catena del freddo.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:

- Nome del produttore;
- Denominazione o codice prodotto;
- N° unità per imballo;
- N° lotto di produzione;
- Data di scadenza.

Le sacche devono riportare in etichetta:

- Nome e sede del produttore;
- Denominazione e codice prodotto;
- Composizione quali-quantitativa del contenuto;
- Numero lotto di produzione;
- Data di scadenza;
- Indicazioni sulle condizioni e sulle precauzioni da attuare per la buona conservazione del prodotto e tutte le avvertenze sul corretto uso.

Documentazione a supporto:

- Scheda tecnica completa di CND e RDM relativa ai contenitori ed ai dispositivi necessari all'utilizzo;
- Autorizzazione alla produzione e preparazioni citotossiche rilasciata dal Ministero della Salute Italiano allo stabilimento di produzione;
- Documentazione certificante il rilascio del prodotto finito sulla base dei test previsti dalla Farmacopea Ufficiale (edizione corrente): test di sterilità della durata di 14 giorni, test del contenuto di endotossine batteriche e test della conta particellare (=Certificazione di analisi del singolo lotto);
- Nominativo dell'Officina Farmaceutica o del Laboratorio di analisi responsabile dello svolgimento dei test di sterilità, endotossine batteriche e conta particellare e relativa Autorizzazione alla loro esecuzione rilasciata da Organismo competente;
- Dati di stabilità delle sacche multidose e multiprelievo dopo ulteriore diluizione.

Gli operatori economici interessati possono inviare la propria manifestazione di interesse, gli estremi dell'autorizzazione ministeriale alla produzione di soluzioni di largo volume per uso parenterale a base di chemioterapici, antiblastici, confezionate in sacche multidose multiprelievo e alla produzione e

commercializzazione di prodotti con le caratteristiche elencate, oltre alla citata documentazione di supporto.

FABBISOGNI TRIENNALI

Sacca compounding contenente Pemetrexed Sodico 2425 mg in 97ml di soluzione fisiologica (25mg/ml) :
210 SACCHE

Sacca compounding contenente Rituximab 2500 mg in 250ml di soluzione fisiologica (10mg/ml) : 210
SACCHE

