

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO
 Modello di richiesta d'acquisto di farmaci già inseriti nel P.T.R.
 in regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**
 ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57-125 D.Lgs. 163/2006

Quinto

ASL3

NP/2015/ 0001858 del 10-02-2015 ore 10.14

Udienza: Dipartimento del Farmaco

Assegnatario: Servizio Provveditorato - Proc.

Classifica: Fascicolo: 105 del 2015



**Al Servizio Provveditorato e
 Risorse Materiali
 ASL 3 NUORO
 SEDE**

Nuoro il: 09/02/2015

P.O.: San Francesco

U.O.: Medicina Generale e Gastroenterologia

Si richiede la fornitura dei farmaci sottoelencati:

Numero	Principio attivo e nome specialità	Fabbisogno annuale
1	Sofosbuvir (SOVALDI®)	8400 cp
2	J05AX15 [ATC]	60 posologia
3	C. Azos 1218654	

Si dichiara che le specialità sopraindicate, sulla base dell'Informatore Farmaceutico e delle banche dati accreditate dal Ministero della Salute, risultano essere prodotte e commercializzate unicamente dalle seguenti Ditte

Gilead Sciences

Distribuzione diretta

Richiesta U.O.

AZIENDA U.S.L. N. 3
 Ospedale San Francesco - Nuoro
 Dr. Francesco Arca

Timbro e firma del Direttore
 del Dipartimento

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
 del Dipartimento del Farmaco
IL DIRETTORE
 DEL SERVIZIO DI FARMACIA
 Dr. Pasquale Sanna

Si allega Relazione tecnica

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO
Richiesta di acquisto di **farmaci già inseriti nel P.T.R.**
in regime di **AFFIDAMENTO DIRETTO**
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

Allegato alla richiesta Prot. N°:

OGGETTO PROPONENTE:

P.O.: San Francesco

U.O.: Medicina Generale e Gastroenterologia

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

PRINCIPIO ATTIVO E/O SPECIALITÀ: Sofosbuvir (SOVALDI®)

DITTA PRODUTTRICE: Gilead Sciences

DESCRIZIONE PROPRIETÀ:

Sovaldi è indicato in associazione ad altri medicinali (PEG-IFN, ribavirina e i futuri DAAs) per il trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) negli adulti, qualsiasi sia il genotipo virale. E' il primo inibitore nucleotidico della polimerasi in grado di curare fino al 90% di tutti i genotipi virali per i pazienti affetti da epatite cronica C (HCV). Il farmaco, assunto per via orale, può essere utilizzato secondo diversi schemi di trattamento: per 12 settimane in associazione a ribavirina (RBV), con o senza interferone pegilato (peg-IFN); in associazione a ribavirina per 24 o 48 settimane (o fino al trapianto di fegato).

DESTINAZIONE D'USO:

Pazienti affetti da epatite cronica da virus C, stadio di fibrosi \geq F3 sec. METAVIR

...ACO
...NICI A SOSTEGNO DI EFFICACIA E...
...e una sintesi delle evidenze indicando i riferimenti bibliografici)

Lawitz E, and al. Sofosbuvir for previously untreated chronic hepatitis C infection.
N Engl J Med. 2013 May 16;368(20):1878-87

Younossi ZM, and al. Effects of sofosbuvir-based treatment, with and without interferon, on
outcome and productivity of patients with chronic hepatitis C.
Clin Gastroenterol Hepatol. 2014 Aug;12(8):1349-59

U.S. National Institutes of Health Clinical trials' numbers: NCT01542788 (POSITRON),
NCT01497366 (FISSION), NCT01604850 (FUSION), NCT01641640 (NEUTRINO).

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO:

INDICARE LE LINEE GUIDA NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI CHE SUGGERISCONO
L'IMPIEGO DEL FARMACO:

- AASLD HCV Guidelines 2013
- EASL Clinical Practice Guidelines 2014: Management of hepatitis C virus infection.
- Documento di indirizzo dell' AISF per l'uso razionale di antivirali diretti di seconda generazione nelle categorie di pazienti affetti da epatite C cronica ammesse alla rimborsabilità in Italia - Dicembre 2014

PATOLOGIA RELATIVAMENTE ALLA QUALE È FATTA RICHIESTA DEL FARMACO:

Epatite cronica attiva da virus C, stadio di fibrosi severa (F3 - F4 sec. METAVIR)

BENEFICI CLINICI ATTESI:

Eradicazione del virus C

VANTAGGI DEL FARMACO RICHIESTO RISPETTO A FARMACI DELLA MEDESIMA
CLASSE:

Maggiore efficacia in termini di risposta virologica sostenuta
Maggiore tollerabilità rispetto ai DAAs di 1^a generazione (Telaprevir - Boceprevir)
Possibilità di terapia IFN free e quindi minori effetti collaterali e possibilità inoltre di trattamento anche dei pazienti cirrotici

ASPETTI ECONOMICI

PREZZO DI VENDITA DEL FARMACO: € 536/cp circa

SPESA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE: € 48.240 circa

Il sottoscritto Francesco Arcadu

DICHIARA

Consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- che il farmaco oggetto della presente richiesta è l' unico e insostituibile a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto
- che non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- che in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i prodotti di cui sopra è la seguente: Gilead Sciences

DATA: 09/02/2015

TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE
DELLA STRUTTURA COMPLESSA

AZIENDA U.S.L. N. 3
Ospedale San Francesco - Nuoro
U.O. Medicina
Dr. Francesco Arcadu