ALL.1

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica

Tel. 0984 681931 - Fax 0984 681936

Cod. Fisc. :01987250782

Pratica N.00160 Del 19/10/2016

Procedura negoziata diretta per acquisto farmaco "Zerbaxa" - U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata - Importo totale a base d'asta: Euro 2.110,00 esclusa Iva.

Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

Fornitore N° 848 **MSD Italia S.r.l.**

Lotto N° 1 **Lotto nr. 1 - Importo totale a base d'asta: Euro 2.110,00 escslusa Iva**

Voce N° 1	Zerbaxa (ceftolozano+tazobactam) 1g/0,5 polvere per concetrato per infusione						
Codice Convergente	044506018	Codice AIC 044506018					
Prezzo Unitario	70,322000	Quantità flacone	30,00	Costo Voce	2.109,66	Costo Ivato	2.320,63
Prezzo Confezione	703,220000	Quantità Confezione	10,00			Codice Iva	10

Totale Fornitore

Imponibile	**2.109,66**	**IVA**	**210,97**	**Costo**	**2.320,63**

Totale Aggiudicazione

Imponibile	2.109,66	IVA	210,97	Costo	2.320,63

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo S. Barbara"
Cosenza

REGIONE CALABRIA

ALL. 2

U.O.C. Farmacia - P.O. Annunziata, via F. Migliori - Cosenza. Tel./fax 0984 681060

PROTOCOLLO	DEL
352	19.10.2016

DIRETTORE UOC GFSL
DR. T. GABRIELE
SEDE

Si richiede con urgenza attivazione delle procedure di acquisto per la specialità Zerbaxa (Ceftolozano/Tazobactam), ATC: J01DI54, prodotto unico e infungibile, commercializzato dalla ditta MSD, per il trattamento di un paziente ricoverato c/o la U.O.C. di Anestesia e Rianimazione.

Il fabbisogno, tenuto conto della relazione clinica redatta dal dr. F. Cesario, Direttore f.f. della U.O.C. di malattie infettive, e della richiesta del medico rianimatore dr.ssa Maria Vigna, è di n.° 30 fiale, utili a garantire una terapia completa di giorni dieci. Il prezzo ex factory, imposto dall'AIFA, è di € 703,22 /10fl.

Vista la recente commercializzazione non è stato ancora aggiudicato dalle gare della stazione Unica Appaltante. La spesa è da imputare sul conto economico medicinali con AIC, 501.1.101.

Certi di un immediato riscontro, si porgono distinti saluti.

Cosenza, 19.10.2016

il direttore di Farmacia
dr.ssa Paola Carnevale

U.O.C MALATTIE INFETTIVE A.O COSENZA

Tel.0984-681215-681833: Fax 0984681558

ALLA CORTESE ATTENZIONE DEL DIRETTORE
DELL'U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE
DOTT.SSA DITERLIZZI

ALLA CORTESE ATTENZIONE DEL DIRETTORE
DELLA FARMACIA DOTT.SSA CARNEVALE

ALLA CORTESE ATTENZIONE DEL DIRETTORE
SANITARIO DR FRANCO ROSE.

Oggetto: Rationale scientifico a supporto di proposta terapeutica relativa a consulenza infettivologica eseguita per il paziente ricoverato in U.O.C. –Rianimazione AO Cosenza.

Il giorno 17/10/2016 lo Specialista Infettivologo di turno ha eseguito, su richiesta dell 'U.O.C di Anestesia e Rianimazione dell' AO di Cosenza, consulenza per il paziente ricoverato presso la suddetta Divisione.
Come ufficialmente certificato il giorno 15/10/2016 risulta positività di Emocoltura per Klebsiella Pneumoniae e positività di punta di catetere vescicale sempre per Klebsiella Pneumoniae.
I rispettivi antibiogrammi evidenziano resistenze multiple a tutti gli antibiotici testati per cui il quadro configura caso di MDR(alleghiamo fotocopie degli ABG).
Abbiamo consigliato pertanto l'utilizzo di un nuovo antibiotico le cui molecole sono Ceftolozano/Tazobactam.
Gli studi clinici registrativi ASPECT cUTI (infezioni tratto urinario complicate) e ASPECT cIA(infezioni intraaddominali complicate), di cui alleghiamo gli originali, dimostrano che il farmaco possiede una potente attività battericida tempo-dipendente contro i batteri Gram-, in particolare verso Klebsiella pneumoniae, compresi i ceppi produttori di ESBL e CTX-M-14/15 che sono le più comuni forme di resistenza manifestate da questo patogeno.
A conferma di quanto sopradetto, nello **studio di Sader** et al. si evidenzia infatti una incidenza di Klebsiella Pneumoniae ESBL phenotype nella misura del 45% (633 ceppi su 1408 totali), con una sensibilità di Ceftolozane/Tazobactam del 78,8% (si allega tabella riassuntiva)
Nello studio **ASPECT cIAI** le pecentuali di guarigione clinica per patogeno di Cef /Tazo rispetto al Meropenem sono state : Ecoli (94,7 vs 93,5) , K.pneumoniae (93,3 vs 88,0), Pseudomonas aeruginosa (100 vs 93,1).
Nell'ASPECT cUTI le percentuali di eradicazione microbiologica di Cef/Tazo rispetto a Levofloxacina per patogeno sono state: Ecoli (90,5 vs 79,6), K pneumoniae (84.0 vs 60,9).

Tenuto conto delle condizioni cliniche settiche del pz in oggetto, della resistenza multipla agli antibiotici testati (compresa la Colistina), della assenza attuale di linee guida scientificamente approvate, alla luce dei dati degli studi clinici sopra menzionati, si ritiene che possa trovare indicazione razionale l'utilizzo del Ceftolozano-Tazobactam anche in associazione (probabile sinergismo) con carbapenemici, colistina e gentamicina (unica sensibilità intermedia).

Si consiglia pertanto una terapia completa per 7-10 giorni di **Zerbaxa**
(ceftolozano/tazobactam, MSD) 1g/0,5g polvere per conc.per soluzione
Classe di rimborsabilità H
G.U. n.231 del 3 ottobre
Prezzo ex factory 703,22 Euro (costo di 10 flaconi).

Cosenza, 18/10/2016

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
Loc S.S.D. MALATTIE INFETTIVE
DIR. F.F. DR. FRANCESCO CESARIO(MATR.3615)

MSD

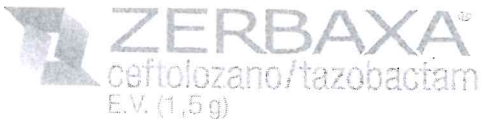
Spett.le
ENTE
c.a. **Farmacia / Provveditorato**

Roma, 4 Ottobre 2016

OGGETTO: regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale **ZERBAXA** (ceftolozano+tazobactam, MSD)

Abbiamo il piacere di informarVi che sulla G.U.R.I. n. 231 del 3 ottobre , è stata pubblicata la determinazione AIFA n. 1219/2016 relativa alla specialità ZERBAXA (ceftolozano/tazobactam), che ne sancisce la riclassificazione in classe H con decorrenza 04/10/2016.

Di seguito i dettagli della variazione:



ZERBAXA (ceftolozano+tazobactam, MSD)
1g/0,5g polvere per concentrato per soluzione per infusione
confezione 10 flaconcini da 20 ml
ATC J01DI54 - AIC 044506018/E
Classe di rimborsabilità ***H***
Prezzo confezione al pubblico € 1.365,41 IVA INCLUSA
Prezzo confezione ex factory € **703,22** IVA ESCLUSA

RingraziandoVi per l'attenzione, porgiamo cordiali saluti.

MSD Italia S.r.l.
Procuratore Speciale
Dr. Maurizio Nutini

MSD Italia S.r.l.
Cap. Soc. € 45.400.000 int. Vers.
Iscritta al R.E.A. presso la CCIAA
di Roma n° 314156
Numero di Iscriz. del Reg.
delle Imprese di Roma 00422760587
Cod. Fisc. 00422760587
PIVA 00887261006

Sede Legale:
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma
T +39 06 361911 Centralino
F +39 06 33221038 Uff. posta
F +39 06 3539327 Uff. Farmacovigilanza
F +39 06 33225277 Uff. Gare
www.msd-italia.it

All. 3

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza

REGIONE CALABRIA

U.O.C. G.F.S.L.
Ufficio Provveditorato
Dott. Teodoro Gabriele

Prot. nr. 199
Del 19.10.2016

Spett.le Ditta
MSD Italia s.r.l.
Via Vitorchiano, 151
00189 Roma

e, p.c. Dr.ssa Paola Carnevale
U.O.C. di Farmacia
S.O. "Annunziata"

OGGETTO: Procedura negoziata diretta per acquisto farmaco "Zerbaxa (ceftolozano+tazobactam)" - U.O.C. di Farmacia dello S.O. Annunziata - Importo totale a base d'asta: € 2.110,00 esclusa Iva – CIG: Z421BA6A02.

Si comunica, per la fornitura specificata in oggetto, che l'U.O.C. G.F.S.L. sta definendo la procedura amministrativa per l'acquisto di fiale del farmaco "**Zerbaxa (ceftolozano+tazobactam 1g/o,5 polvere per concentrato per soluzione per infusione"**.

Pertanto, in attesa della definizione della pratica amministrativa, predisponendo apposita determina di affidamento, considerando la particolarità e l'urgenza, si prega codesta Spett.le Ditta a voler fornire, **nel più breve tempo possibile (max entro 48 ore)**, **30 fiale (nr. 3 confezioni da 10 fiale) del farmaco** "Zerbaxa (ceftolozano+tazobactam 1g/o,5 polvere per concentrato per soluzione per infusione" al prezzo di **€ 703,22 confezione 10 flaconcini da 20 ml.** esclusa Iva per un importo complessivo di € 2.110,00 esclusa Iva, presso **l'U.O.C. di Farmacia dello S.O. "Annunziata" - Via F. Migliori – 87100 Cosenza**

Si segnala che i prezzi sopra indicati sono stati rilevati in base **alla vs. offerta inviata in data 17.10.2016 tramite email**

La presente vale come ordinativo, invitando codesta Spett.le Ditta di relazionarsi con il Servizio di Farmacia dello S.O. Annunziata, **nella persona della Dr.ssa Paola Carnevale (tel. 0984/681251 – 681060 (anche fax)** o tramite il centralino (0984-6811) al cellulare aziendale, che legge per conoscenza, e che successivamente agli adempimenti amministrativi formalizzerà gli ordini sul sistema informatico.

AZIENDA OSPEDALIERA COSENZA U.O.C. G.F.S.L.

Il Direttore Generale
(Dr. Achille GENTILE)

Azienda Ospedaliera di Cosenza – Via San Martino s.n.c. – 87100 Cosenza - +39 0984681931 fax +39 0984681936 – g.manzi@aocs.it
Cod. Fiscale: 01987250782