



DELIBERAZIONE N. 0203 DEL 16 FEB. 2022

Struttura proponente: AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI- U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Codice settore proponente: BSDG 233 del 04/02/2022
Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Oggetto: Acquisto all'estero del principio attivo Urochinasi fiale 100.000 U.I./5 ml. attualmente carente in Italia, indispensabile alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera San Camillo- Forlanini.

L'estensore

D.ssa M. Tatturi

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Narciso Mostarda)

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Paola Longo

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegata al presente atto)

Firma

Data 14.02.2022

Parere del Direttore Sanitario f.f.: D.ssa Cesira Natalina Piscioneri

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegata al presente atto)

Firma

Data 14.02.2022

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo:

Vedere "Allegato

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Assunzione Autorizzazione

Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Paolo Farfusola

Firma

Data

Il Dirigente: Dott. Paolo Farfusola

Firma

Data

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della L. n. 421 del 23/10/92";

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante "Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere";

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 20 – Legge di stabilità regionale per l'esercizio 2022;

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 21 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022 – 2024;

la Legge 30 dicembre 2021 n. 234 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022 – 2024;

il D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016: Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

il D. Leg.vo n. 56 del 19/04/2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 Aprile 2016, n. 50;

PREMESSO

- che, con deliberazioni aziendali nn. 1258/2020 e 1443/2020, di recepimento di due gare centralizzate regionali per l'acquisto di Farmaci, si e' acquisito per le necessita' aziendali il principio attivo Urochinasi fiale 25.000 e 100.000 U.I. presso la Ditta EG aggiudicataria delle gare regionali;

- che, con nota documento n. 17619/2022 del 03/02/2022, il Direttore della Farmacia aziendale ha trasmesso la richiesta di acquisto all'estero di n. 1.500 fiale 100.000 U.I. e.v. del principio attivo Urochinasi, attualmente non in commercio in Italia poiché carente per un periodo non precisato e di cui l'AIFA ha concesso alle Aziende Sanitarie l'approvvigionamento all'estero;

PRESO ATTO

- che tale farmaco risulta indispensabile poiché copre diverse indicazioni terapeutiche, e che il Direttore della Farmacia aziendale, data l'urgenza dell'approvvigionamento, ha richiesto l'invio di offerta economica alle Ditte importatrici autorizzate Farmaceutica Internazionale Italiana e Ottopharma (all. 1);

- che l'unica offerta in formulazione endovenosa del suddetto principio attivo risulta essere quella inviata dalla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana ad € 35,00 a fiala (confezione da 1 fiala) con trasporto e spese di sdoganamento gratuite;

RITENUTO

- necessario, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., procedere all'approvvigionamento di detto principio attivo presso la Ditta autorizzata all'importazione Farmaceutica Internazionale Italiana, nella quantità di n. 1.500 fiale per un totale di € 52.500,00 + Iva (CIG90926926CE);

- opportuno nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Cinzia Monaco;

RILEVATO

che la spesa complessiva corrispondente ad € 52.500,00 + Iva 10%, pari ad € 57.750,00 compresa Iva, è da imputare sul conto economico n. 501010113000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2022, Centro di Costo SOFA01F04S, autorizzazione 3;

TENUTO CONTO

che, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., verrà pubblicato sull'apposito sito aziendale l'avviso per la trasparenza;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, co. 1, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di acquistare sul mercato estero, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., n. 1.500 fiale del principio attivo Urochinasi 100.000 U.I. e.v., presso la Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana ad € 35,00 a confezione da 1 fiala, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (CIG 90926926CE);

- di contabilizzare la spesa complessiva corrispondente ad € 52.500,00 + Iva 10%, pari ad € 57.750,00 compresa Iva, sul conto economico n. 501010113000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2022, Centro di Costo SOFA01F04S, autorizzazione 3;

- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Cinzia Monaco;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

- di corrispondere il dovuto alla Ditta fornitrice nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata, previa presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(DOTT. PAOLO FARFUSOLA)

0203

16 FEB 2022

Deliberazione n.

del

- pag. n. 4

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTO** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di deliberazione: "Acquisto all'estero del principio attivo Urochinasì fiale 100.000 U.I. e.v. attualmente carente in Italia, indispensabile alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera San Camillo- Forlanini" presentata dal Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e, conseguentemente:

- di acquistare sul mercato estero, ai sensi dell'art. 36, co. 2, lett. b), del D. Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., n. 1.500 fiale del principio attivo Urochinasì 100.000 U.I. e.v., presso la Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana ad € 35,00 a confezione da 1 fiale, per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (CIG 90926926CE);
- di contabilizzare la spesa complessiva corrispondente ad € 52.500,00 + Iva 10%, pari ad € 57.750,00 compresa Iva, sul conto economico n. 501010113000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2022, Centro di Costo SOFA01F04S, autorizzazione 3;
- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia aziendale, D.ssa Cinzia Monaco;

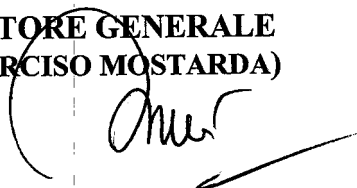
- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;
- di corrispondere il dovuto alla Ditta fornitrice nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata, previa presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 12 pagine di cui n. 6 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

**IL DIRETTORE GENERALE
(DOTT. NARCISO MOSTARDA)**



Det. Ne Tommaso

Al. l


U.O.C. FARMACIA


AZIENDA OSPEDALIERA
 SAN CAMILLO FORLANINI

Circ. one Gianicolense 87 - 00152 - Roma
 Direttore - Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/55556084 - Fax - 06/55556082
 email - cmonaco@scamilloforlanini.rm.it

03/02/2022

Roma, 03/02/2022

Documento N. 17619/2022

Al direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Paolo Farfusola

OGGETTO: richiesta urgente per acquisto all'estero di Urochinasi formulazione endovenosa

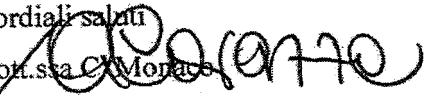
Si richiede con estrema urgenza di effettuare la procedura per un acquisto all'estero di n° 1500 fiale di urochinasi 100.000 u.i. . Il suddetto farmaco è stata aggiudicato alla ditta EG in due diverse gare regionali e recepito con delibere n 1258/2020 e 1443/2020 . Il farmaco è carente in Italia per un periodo non precisato e l'AIFA ha concesso alla Aziende Sanitarie l'approvvigionamento all'estero (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti> aggiornato al 01/02/2022).

Sono state quindi contattate le ditte, FARMACEUTICA INTERNAZIONALE e OTTAPHARMA. Solo la Ditta farmaceutica internazionale ha offerto il medicinale nella formulazione endovenosa (che copre diverse indicazioni terapeutiche).

Attualmente la farmacia compra all'estero il farmaco urochinasi Taurolock 25000 u.i. dalla ditta Mondialpharma (delibera 1823/2021 al costo unitario 31,9000 euro + IVA + 14,00 euro per le spese di sdoganamento) che però non può essere utilizzato per tutti i reparti considerate le limitate indicazioni terapeutiche.

Il farmaco urochinasi 100000 u.i endovena dovrà essere acquistato sul conto economico 501010113000 FLUSSO R autorizzazione 3 per un importo di 52.500 euro + iva ; non sono previste spese di trasporto e sdoganamento

Cordiali saluti
Dott.ssa C. Monaco





FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.

Partita I.V.A. 02130320035
Corso Marconi, 26 - 28883 GRAVELLONA TOCE
Tel. 0323/86.55.57 - 84.08.05 - Fax 0323/84.52.67 cell. 339/13.67.875
e-mail: info@farmaceutica.it

Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Alla c.a. della Dott.ssa Calazza

Gravellona Toce 2 febbraio 2022

Riferimento Cliente Num: 494 OSPEDALE SAN CAMILLO FORLANINI

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD.C.I.G.	Contenzionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo a Voi riservato per ogni Litro	Prezzo a Voi riservato per Confezionabile	Note
1	Urokinase	Urochinasi		1 Fla 100.000 UI	Maya Biotech	India		35,0000	35,00	MINIMO D'ORDINE N. 1000 CONFEZIONI - TEMPI DI CONSEGNA DI ca 40 gg. LAVORATIVI - OCCORRE AUTORIZZAZIONE A.I.P.A.

Spese di imballaggio e trasporto: **GRATUITE**
Spese di sdoganamento: **GRATUITE**
I.V.A. : 10%

I prezzi rimarranno invariati salvo aumenti particolarmente significativi disposti dalla casa madre.



A disposizione per qualsiasi chiarimento in merito, l'occasione ci è gradita per inviarVi i nr. migliori saluti.

FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l.
UFFICIO OFFERTE
Daniela Ferroni

Pagamento entro 90 gg. Dalla data emissione Fattura

Size: 80 x 156 mm
Front/Back

Use only under the supervision of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory

 **UROKINASE FOR INJECTION** 
100000 Units Injection
For Lyophilized Chromatographically Purified

..... 100000 units
..... q.s.

Indications
Indicated for the lysis of blood clots in acute occlusive peripheral arterial disease with limb ischaemia

Method of administration:

Administered with a programmable infusion pump only.

Initial loading dose: Administered immediately after completion of the loading dose.

Initial loading dose: 4,400 international units per kilogram of Urokinase injection is given at a rate of 90 mL per hour over a period of 10 minutes.

Followed by a continuous infusion of 4,400 international units per kilogram per hour at a rate of 15 mL per hour for 12 hours.

Urokinase injection may be repeated as necessary. The interval between administrations is determined on the basis of patients weight.

Urokinase injection is administered using a programmable infusion pump. Change the infusion rate after completion of the loading dose.

The initial loading dose of Urokinase injection admixture (4,400 international units per kilogram) should be administered at a rate of 90 mL per hour over a period of 10 minutes.

Following the loading dose, a continuous infusion of 4,400 international units per kilogram per hour of Urokinase injection admixture is administered at a rate of 15 mL per hour for 12 hours.

Urokinase injection admixture will remain in the tubing at the end of an infusion pump cycle. Following flush procedure should be performed to insure that the total dose of Urokinase is administered. A solution of 0.9% Sodium Chloride Injection, USP or 5% Dextrose Injection, USP approximately equal in amount to the volume of the tubing in the infusion set should be administered through the pump to flush the Urokinase injection admixture from the entire length of the infusion set. The pump should be set to administer the flush solution at the continuous rate of 15 mL per hour. Multiple flushes/solutions may be administered in the same line with Urokinase injection.

Contraindications: Active or recent (within 2 months) severe gastrointestinal bleeding, Recent major surgery, Recent cerebrovascular accident (within 2 months), Recent trauma including cardiopulmonary resuscitation, thoracic or abdominal surgery (within 2 months), Severe hypertension, Severe hepatic or renal insufficiency unless receiving renal replacement therapy, Blood coagulation defects and severe thrombocytopenia, Aneurysm and arteriovenous malformation, Intracranial neoplasm or other space-occupying lesion, History of haemorrhage, Acute pancreatitis or pericarditis or bacterial endocarditis or sepsis, Active peptic ulcer disease.

Precautions for use:

Under certain conditions the risk of bleeding may be increased and should be weighed against the benefits of treatment with Urokinase.

Cardiovascular disease

Precautions for use: Pre-existing bleeding defects including those due to severe renal or hepatic disease, History of a left heart thrombus (e.g. mitral stenosis with atrial fibrillation) with possible risk of embolism.

Urogenital diseases

Precautions for use: Urinary tract diseases with existing or potential sources of bleeding (e.g. implanted bladder catheter).

Thrombotic disease

Precautions for use: Especially those over 75 years of age.

Precautions for use: Concurrent use of medicinal products and other forms of interaction.

Loss of activity of urokinase has been noted when dissolved in 5% glucose at a concentration of 100 IU/ml and stored in PVC containers (see section 6.2). No information is available regarding the stability of urokinase.

Anticoagulants

Concurrent administration of oral anticoagulants or heparin may increase the risk of haemorrhage. Concurrent administration of medicinal products affecting platelet function.

Concurrent administration of substances that affect platelet function (e.g. acetylsalicylic acid, aspirin, other non-steroidal anti-inflammatory agents, clopidogrel, dextran) may increase the risk of haemorrhage.

Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors

These agents are able to inhibit the breakdown of bradykinin that can be generated through the renin-angiotensin pathway. Therefore, concomitant administration of urokinase with ACE inhibitors may increase the risk of angioedema.

Contrast agents

Contrast agents may delay fibrinolysis.

Pregnancy and Lactation:

Pregnancy

There is a limited amount of data from the use of urokinase in pregnant women. Urokinase should not be given during pregnancy or in the immediate post-partum period unless clearly indicated.

Lactation

It is unknown whether urokinase is excreted into human breast milk. Breast-feeding should be discontinued during treatment with Urokinase for Injection.

Fertility

No human data on the effect of urokinase on fertility are available.

Effects on ability to drive and use machines:

Not relevant.

Undesirable effects

Bleeding

The most frequent and severe side effect of urokinase therapy is bleeding. When bleeding occurs during administration of urokinase, it may be difficult to control. If bleeding is not serious, treatment should be continued while closely observing your state of health.

Febrile reaction

Fever and chills, including shaking chills (rigors), have been reported occasionally during treatment with urokinase.

Other side effects

Circulating blood clots after breakdown of blood clots were reported uncommonly. Apoptotic cells in patients using urokinase show a moderate decrease in the percentage of red blood cells without an increase in bleeding.

Overdose

Haemorrhage that occurs during treatment with Urokinase for Injection may be controlled by increasing the pressure and treatment continued. If severe bleeding occurs, treatment with Urokinase should be stopped and inhibitors such as aprotinin, epsilon- amino caproic acid, p-aminocaproic acid or tranexamic acid can be given. In serious cases, human fibrinogen, Factor XIII, packed red blood cells should be given as appropriate. For correction of volume deficiency, dextran should be given.

Storage:

Store between 2°C to 8°C.

Manufactured By:
MAYA BIO TECH PVT
Khasra No. 515/2
Post Thana, D.A. Ind
Gurgaon - 122005, India



PROPOSTA DI FORNITURA

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO
FORLANINI
CIRC. GIANICOLENSE, 87
152 ROMA RM

Table with 4 columns: N° (20449), Data (02/02/22), Pagina (1), Cliente (81)

Table with 2 columns: Spedizione (A MEZZO CORRIERE) and Porto (FRANCO); Cod. Pag. (1) and Modalità Pagamento (60 GG BONIFICO D.F.)

Main table with columns: Codice Articolo, Descrizione Articolo, UM, Quantità, Prezzo Unitario, Prezzo Confezione. Includes details for FAR2235, TAUROLOCK 25000IE 5ML 5 FIALE (UROCHINASI), and SPESE TRASPORTO.

GLI ORDINI ANDRANNO INOLTRATI A: E-MAIL: ordini@ottopharma.com - CODICE NSO: XPT58Z4N

Le informazioni contenute nella presente comunicazione sono di natura privata e come tali riservate ed inviate esclusivamente al destinatario indicato in epigrafe. La diffusione, la distribuzione o/o riproduzione non espressamente autorizzata di quanto trasmesso, da parte di qualsiasi soggetto diverso dal suo destinatario, è proibita ai sensi della vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali. Qualora per errore vi sia stato trasmesso il seguente documento vorrete cortesemente darcene immediata comunicazione inviando un messaggio alla e-mail del mittente.

TauroLock™

Codice # TP-05

A. Descrizione e specifiche

TauroLock™-U25.000 contiene sostanze per mantenere la pervietà di un catetere e un principio attivo antimicrobico. La soluzione viene usata con dispositivi per accesso venoso come un port o con accesso vascolare a catetere. Viene instillata nei lumi del dispositivo fra un trattamento e l'altro per mantenere la pervietà e rendere i lumi del flusso interno resistenti alla formazione di coaguli e ostili alla crescita di batteri e funghi. La soluzione deve essere rimossa prima di iniziare il trattamento successivo. I componenti attivi del TauroLock™-U25.000 sono la (ciclo)-tauroidina, il citrato (4%) e l'urochinasi (25.000 IU). Altri componenti sono acqua per iniezione e PVP. Il pH viene regolato mediante citrate e/o idrossido di sodio. Una unità di trattamento TauroLock™-U25.000 è costituita da un flaconcino con polvere liofilizzata e da una fiala di TauroLock™ da 5 mL come solvente. La preparazione del prodotto avviene immediatamente prima dell'uso.

Nota: Per i dettagli completi sui prodotti di accesso venoso vascolare a catetere consultare le relative istruzioni per l'uso del produttore.

B. Indicazioni

TauroLock™-U25.000 è indicato per i pazienti che hanno come accesso venoso vascolare un port o un dispositivo a catetere in silicone o poliuretano. TauroLock™-U25.000 deve essere usato da personale sanitario come soluzione lock del catetere. La soluzione deve essere instillata nel catetere/accesso al termine del trattamento per mantenere la pervietà e come profilassi antimicrobica e deve essere rimossa prima del trattamento successivo (vedi F4).

C. Controindicazioni

TauroLock™-U25.000 non è indicato per i pazienti con riconosciuta allergia al citrato, all'urochinasi o alla (ciclo)-tauroidina, e/o quando un paziente sta assumendo un farmaco con nota reazione avversa al citrato, all'urochinasi o alla (ciclo)-tauroidina.

D. Precauzioni

1. In quanto device monouso TauroLock™-U25.000 è inteso per un uso singolo. Il riutilizzo rappresenta un potenziale rischio di contaminazione per il paziente.
2. TauroLock™-U25.000 non è indicato per iniezione sistemica. TauroLock™-U25.000 deve essere usato come soluzione di lock del catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di accesso vascolare. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, potrebbe comportare un'infusione sistemica indesiderata della soluzione.
3. Se nonostante l'uso di TauroLock™-U25.000 come soluzione di lock del catetere non si può più garantire una sufficiente pervietà del dispositivo di accesso vascolare, seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso.
4. Il volume di riempimento specifico per il dispositivo di accesso deve essere rispettato accuratamente nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni per la presenza di citrato come ingrediente attivo.
5. Nei dispositivi di accesso che avevano ricevuto regolarmente una soluzione lock senza anti-batterico (ad esempio eparina, basse concentrazioni di citrato o fisiologica), prima dell'applicazione del TauroLock™-U25.000, potrebbe esserci una migrazione di organismi vitali e endotossine dal biofilm. La soluzione lock deve essere aspirata prima del trattamento successivo per evitare le rare reazioni anafilattiche non imputabili agli ingredienti attivi.
6. La concentrazione del composto antimicrobico è vicino a saturazione. Se il prodotto non è conservato o trasportato secondo le istruzioni per l'uso al punto H, potrebbe formarsi precipitazione. Non usare tale precipitato.
7. Il sangue prelevato da cateteri con lock di TauroLock™ non deve essere impiegato per la valutazione dei parametri sanguigni (ciò potrebbe dare dei risultati falsati).

E. Effetti collaterali

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti incidenze:

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Sconosciuto
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	non può essere stimato dai dati disponibili

Possono avvenire i seguenti effetti indesiderati:

- Molto raro: Anafilassi, Sanguinamento
- Comune: Ipopocalcemia

Non si conoscono rischi legati alla terapia antibiotica sistemica concomitante o all'esposizione a campi magnetici.

F. Instillazione di TauroLock™-U25.000

Seguire le istruzioni del produttore fornite con il prodotto di accesso venoso vascolare utilizzato. I volumi di lock del catetere sono particolari per ogni sistema di accesso vascolare.

1. Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel sistema di accesso vascolare.
2. Diluire il contenuto della fiala per iniezioni in 5 mL di TauroLock™ (utilizzare una siringa con ago non carotante) e prelevare dalla fiala la soluzione risultante mediante una siringa idonea. La soluzione finale deve essere usata immediatamente.
3. Instillare lentamente il TauroLock™-U25.000 (non più di 1 mL al secondo, nei neonati e bambini di età inferiore ai 2 anni non più di 1 mL in 5 secondi) in un dispositivo di accesso vascolare nella quantità sufficiente a riempire completamente il lume. **Consultare le istruzioni del produttore per il volume di riempimento specifico o per il volume di riempimento specifico durante l'impianto. Il volume deve essere rigorosamente rispettato.** TauroLock™-U25.000 rimarrà all'interno del dispositivo di accesso fino al trattamento successivo (per un massimo di 30 giorni).
4. Prima del trattamento successivo, TauroLock™-U25.000 deve essere aspirato ed eliminato secondo protocollo istituzionale in materia di smaltimento di rifiuti a rischio infettivo.
5. Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.

G. Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati relativi alle donne in gravidanza e in allattamento. Per motivi di sicurezza, TauroLock™-U25.000 non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza e in allattamento.

H. Conservazione e spedizione

TauroLock™-U25.000 deve essere conservato ad una temperatura tra i 15 e i 25°C e non deve essere spedito a temperatura di congelamento.

Non congelare.

I. Confezioni

TauroLock™-U25.000 è disponibile in confezione con: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000 (5 mL di TauroLock™-U25.000 costituito da un flaconcino con polvere liofilizzata e una fiala di TauroLock™ da 5 mL come solvente).

Revisione: 17.05.2019



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

STERILE A Sterile, asettico.



Leggere le istruzioni d'uso.



Monouso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



0123 CE acc. Direttiva 93/42/CEE, organismo notificato:
TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbH.

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta
di Deliberazione : **BSDG 233 / 2022**

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
3	75		501010113000			57.750,00	
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010113000	MEDICINALI ESTERI - SENZA AIC

Data 09/02/2022

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**

(Firma)