

OSSERVAZIONI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO – GARA DISPOSITIVI PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI”.

GRUPPO 1 .

1. **Domanda tecnica** : Che tipologia di documentazione si chiede circa la presa aria dello spike ? bastano le caratteristiche della membrana filtrante l'aria e relativa dichiarazione della ditta produttrice dello spike?
2. **Domanda tecnica** : “La frase deve consentire il prelievo da falconi di diverse dimensioni e diverso diametro” potrebbe intendere che lo spike necessita di un sistema di aggancio universale per flaconi. Dal momento che la ditta produttrice prevede la possibilità di avere la ghiera di aggancio per i flaconi di diametro 13 mm, 20 mm e 30 mm, è possibile offrire lo spike con i 3 diversi tipi di aggancio? Quindi prevedere le possibili alternative?
3. **Domanda amministrativa** :La base d'asta pensiamo sia riferita ad un perforatore normale ma considerato che viene richiesto un doppio filtro ed un aggancio al flacone, dovrebbe essere più alta per adeguarsi alle caratteristiche ulteriori che lo spike dovrebbe avere, (**almeno 1,50 Euro**).

GRUPPO 2. Questo dispositivo è quello per flaconi piccoli che attualmente stiamo fornendo ed è il codice CH010029.

4. **Domanda tecnica** : Che tipologia di documentazione si chiede circa la presa aria dello spike ? bastano le caratteristiche della membrana filtrante l'aria e relativa dichiarazione della ditta produttrice dello spike?
5. **Domanda tecnica** : La frase “deve consentire il prelievo da falconi di diverse dimensioni e diverso diametro” potrebbe intendere che lo spike necessita di un sistema di aggancio universale per flaconi. La ditta produttrice prevede la possibilità di avere la ghiera di aggancio per i flaconi di diametro 13 mm, 20 mm e 30 mm, per cui è possibile offrire lo spike con i 3 diversi tipi di aggancio. essendo però richiesto uno spike per mini flaconi è corretto prevedere solamente la ghiera di diametro 13 mm adatto per flaconi di piccole dimensioni?
6. **Domanda amministrativa** :La base d'asta secondo è riferita ad un perforatore normale ma considerando la richiesta di un doppio filtro ed un aggancio al flacone, pensiamo che dovrebbe essere più alta per adeguarsi alle caratteristiche ulteriori che lo spike dovrebbe avere, . **(almeno 1,50 Euro)**.

GRUPPO 3 .

1. **Domanda tecnica** : Viene richiesto un perforatore con ago senza la presa d'aria. Può esser prevista la presenza di una presa aria da 0,2 micron con uno sportellino per una possibile chiusura in modo da garantire la massima flessibilità di uso e garantire la compensazione dell'aria stessa qualora si rendesse necessaria?
2. **Domanda amministrativa** : La base d'asta pensiamo che dovrebbe essere più alta per adeguarsi alle caratteristiche che lo spike dovrebbe avere. (**almeno Euro 1,00**).

GRUPPO 4.

1. **Domanda tecnica** viene chiesto il raccordo terminale luer lock maschio munito di valvola unidirezionale. La richiesta deriva dalla necessità di collegare questo ad un deflussore per infusione di chemioterapici che monta sulle vie laterali valvole auto sigillanti bidirezionali?
2. **Domanda amministrativa** :La base d'asta pensiamo dovrebbe essere più alta per adeguarsi alle caratteristiche ulteriori che questo dispositivo dovrebbe avere rispetto ad uno standard. **(consiglio di aumentarla di almeno 1,30/1,50 Euro)**.

GRUPPO 5.

1. **Domanda tecnica** Il materiale interno del tubatismo deve essere diverso da PVC e PUR. Potrebbe andare bene un tubo con interno a contatto con il farmaco in polietilene?
2. **Domanda tecnica** La porosità del filtro può essere 0,2 micrometri come la maggior parte dei filtri disponibili in commercio?
3. **Domanda amministrativa** :La base d'asta pensiamo che dovrebbe essere più alta per adeguarsi alle caratteristiche ulteriori che questo dispositivo dovrebbe avere rispetto ad uno standard (**almeno 1,50 Euro**).

.....

LOTTO 1: Perforatore per ricostituzione ed il prelievamento di farmaci antitumorali

LOTTO 2: Miniperforatore per ricostituzione ed il prelievamento di farmaci antitumorali

LOTTO 4: Dispositivo di connessione tra sacca e set di somministrazione, compatibile con farmaci chemioterapici fotosensibili

LOTTO 5: Dispositivo di connessione tra sacca e set di somministrazione, con filtro in linea da 0,22 micrometri PES e tubo no PVC non poliuretano (compatibile con cabazitaxel)

- i prezzi a base d'asta dei lotti indicati con le specifiche caratteristiche da Voi richieste sono da ritenersi troppo bassi, in quanto le nuove tecnologie ed i relativi canoni di protezione richiedono sforzi economici maggiori da parte delle aziende produttrici.

Pertanto si richiede un aumento dei prezzi a base d'asta.

- i 70 punti presenti nei criteri di valutazione del Lotto 5 non sono ben distribuiti, in quanto si ritiene che alla voce "tenuta delle connessioni" vada applicato un punteggio maggiore alla azienda che rispetta a pieno il D.lgs 81/2008 art 235 comma 2

.....

RIF 3 Miniperforatore con ago per il prelievo di farmaci antitumorali

Nella descrizione viene richiesto con ago, non si può offrire un perforatore senz'ago?

RIF 4 SET DI PREPARAZIONE

Nella descrizione viene richiesta una clamp stringitubo preferibilmente doppia.

Cosa si intende? Generalmente la clamp su questo tipo di prodotto, vista anche la lunghezza del tubo, è singola.

.....

LOTTO 1 e 2

“Perforatore dotato di filtro antibatterico, idrofobico da 0,2 micron (con documentazione a supporto delle caratteristiche del filtro) per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol, deve essere dotato di filtro particellare da 5 micron. Il perforatore deve consentire il prelievo di tutto il farmaco contenuto nel flacone. Deve consentire la perfetta tenuta, con sistema di accesso autosigillante non removibile, in modo da creare un circuito chiuso tra flacone contenente il farmaco ed il dispositivo di prelievo. Il connettore luer lock microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato deve mantenere la sterilità del farmaco dopo ripetuti prelievi. Il dispositivo deve consentire il prelievo da flaconi di differenti dimensioni e aperture di diverso diametro.”

Nelle caratteristiche tecniche viene richiesto un filtro esterno per compensare la pressione in eccesso e che eviti la dispersione di aerosol.

Il filtro da 0.2 compensa la pressione limitando l'aerosol ma non evitandolo. L'unico modo per evitare la dispersione della pressione compensata è quello di intrappolare l'aria a l'interno del dispositivo (CSTD).

Le maglie di un filtro idrorepellente da 0,22 micron, sono maglie che permettono di bloccare solo sostanze con peso molecolare da 2 milioni di Dalton quando le molecole di farmaco antitumorale più tossiche hanno pesi molecolari migliaia di volte inferiori. Tutti i farmaci antitumorali sono molecole chimiche estremamente piccole. Alcuni di essi sono anche molto volatili. Di seguito i pesi molecolari di alcuni fra i farmaci antitumorali più comuni e più tossici.

Di seguito elenchiamo una serie di Farmaci le cui molecole oltrepassano il filtro da 0.2 micron.

5-Fluoruracile 130

Ciclofosfamide 261

Isofosfamide 261

Cisplatino 300

Mitomicina 334

Metotrexato 454

Adriamicina 543

Vincristina 923

e pertanto per essere trattenute necessiterebbero di un filtro dalla porosità di 0,0001 micron.

Filtri da 0,22 micron non possono bloccare alcuna molecola di queste dimensioni.

Bibliografia a supporto :

1\Journal of Oncology Pharmacy Practice J Oncol Pharm Pract 2007; 13; 27 Section 7 _ Special devices

2\Jorgenson J, Spivey S, Au C, et al. Contamination comparison of transfer devices intended for handling hazardous drugs.

Hospital Pharmacy. 2008; 43(9): 723-727

3\Evaluation of Vial Transfer Devices for Containment of Hazardous Drug Vapors Evaluation of Vial Transfer Devices for Containment of Hazardous Drug Vapors

Bart Smith, Pharm.D, James A. Jorgenson, RPh, MS, FASHP, Administrative Director for Pharmacy Services University of Utah Health Care, Salt Lake City, Utah

4\C.E. Lapple, Stanford Research Institute Journal, Vol. 5, p.95

Inoltre non sono previste alette antidisconnessione sul dispositivo, caratteristica fondamentale per la sicurezza del personale che manipola farmaci antitumorali.

Si chiede quindi di aggiungere un lotto per i CSTD.

Richiesta la presenza del filtro particellare da 5 Micron.

Tale richiesta, secondo le nostre informazioni, restringe la possibilità di partecipazione alla gara ad una o due aziende. Inoltre, il fatto che durante la somministrazione molti farmaci vengono già filtrati con filtro da 0,2 micron in linea ed i sets infusionali per la somministrazione già possiedono, alla base della camera di gocciolamento, un filtro particellare spiega il motivo per cui tale filtro potrebbe essere superfluo.

L'assenza di parti filtranti rende ancor più maneggevole le fasi di ricostituzione del farmaco stesso specialmente in presenza di farmaci oleosi.

Si chiede quindi, per l'apertura al Confronto Competitivo, di eliminare il filtro da 5 micron e di inserire sistemi di sicurezza quali: alette antidisconnessione

LOTTO 3

“Perforatore con ago, sprovvisto di filtri, senza presa d'aria con valvola autorichiusa luerlock per il prelievo di farmaci antitumorali che non possono essere filtrati.”

Nella descrizione del miniperforatore con ago rileviamo un prodotto che, per le nostre conoscenze, una sola impresa operante nel settore sarebbe in grado di offrire. Inoltre non si evidenziano nella descrizione del dispositivo caratteristiche di sicurezza atte a garantire la protezione degli operatori all'esposizione dei farmaci antitumorali come la mancanza di sistema antidisconnessione.

Chiediamo che venga sostituito con uno spike universale senza ago con caratteristiche di sicurezza quali Sistema antidisconnessione e Valvola autosigillante.

Per creare un circuito chiuso con il perforatore che autosigilla il farmaco al momento della disconnessione, si consiglia l'inserimento di un lotto relativo di Luer Maschio autosigillante che, montato sulla siringa, garantisce un sistema chiuso.

Riassumendo, per la manipolazione di farmaci antitumorali e per la loro conservazione si consiglia l'inserimento delle seguenti caratteristiche:

- Assenza di policarbonato nei materiali costituenti il perforatore, rende il dispositivo compatibile con tutti i Chemoterapici attualmente in uso (Busulfano)
- Presenza di alette antidisconnessione per un perfetto aggancio in sicurezza del perforatore alla fiala. (altrimenti alto rischio di sversamento/spandimento)
- Caratteristiche tecniche del Connettore montato sul perforatore tra le quali il mantenimento della sterilità del contenuto per 7 gg. (certificata)

Alla luce di quanto detto e nella consapevolezza che è opportuno garantire equo bilanciamento tra l'esigenza di massima partecipazione dei concorrenti e gli interessi particolari dell'amministrazione, siamo a chiederVi di rivedere le caratteristiche tecniche dei lotti 1, 2, 3 previste in Capitolato.

.....

LOTTO 1: Perforatore per ricostituzione ed il prelevamento di farmaci antitumorali

Si segnala che il prezzo di € 0,78 indicato come base d'asta è troppo basso per un perforatore dotato di filtro antibatterico da 0,2 micron e filtro particellare da 5 micron con valvola autosigillante.

LOTTO 2: Miniperforatore per ricostituzione ed il prelevamento di farmaci antitumorali

Si segnala che il prezzo di € 0,95 indicato come base d'asta è troppo basso per un miniperforatore dotato di filtro antibatterico da 0,2 micron e filtro particellare da 5 micron con valvola autosigillante.

LOTTO 4: Dispositivo di connessione tra sacca e set di somministrazione, compatibile con farmaci chemioterapici fotosensibili

Si segnala che il prezzo di € 1,18 indicato come base d'asta è troppo basso.

La scrivente commercializza un dispositivo che non ha la valvola di non ritorno perché la stessa è presente su ogni via del set di somministrazione.

Si suggerisce un sistema antidisconnessione come il). Inoltre si consiglia una clamp di chiusura a scorrimento perché testata e molto più sicura durante il trasporto impedendo aperture accidentali.

LOTTO 5: Dispositivo di connessione tra sacca e set di somministrazione, con filtro in linea da 0,22 micrometri PES e tubo no PVC non poliuretano (compatibile con cabazitaxel)

Si segnala che il prezzo di € 1,89 indicato come base d'asta è troppo basso.

La scrivente commercializza un dispositivo che non ha la valvola di non ritorno perché la stessa è presente su ogni via del set di somministrazione. Si suggerisce un sistema antidisconnessione come il Codan ONCE (vedi scheda tecnica) e un filtro in linea da 0,2 micron di almeno 10 cm². Inoltre si consiglia una clamp di chiusura a scorrimento perché testata e molto più sicura durante il trasporto impedendo aperture accidentali.

Si segnala inoltre che il bugiardino del farmaco cabazitaxel cita: "Non devono essere usati contenitori per infusione in PVC (sacca, flacone tipo ecoflac, ecc.) né set per infusione in poliuretano per la preparazione e la somministrazione della soluzione per infusione". Con questa affermazione si deduce che il tubo del dispositivo di connessione può essere in PVC privo di DEHP.

.....

in merito al lotto 7 consultazione preliminare in oggetto, si presentano le seguenti osservazioni:

al fine di garantire massima partecipazione alla procedura si chiede, mantenendo fissa la durata dell'elastomero espressa in giorni, di inserire per il flusso espresso in ml/h l'indicazione di "circa" per permettere di offrire elastomeri di capacità totale compresa tra i 100ml ed 250ml.