



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 692 del 21/10/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura di MITOMICINA 40 mg. per la UOC Farmacia Ospedaliera – Acquisto diretto ex art.1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/10/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura di MITOMICINA 40 mg. per la UOC Farmacia Ospedaliera – Acquisto diretto ex art.1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

- la UOC Farmacia Ospedaliera con l'allegata nota (12/10/2020 - allegato n.1), nel comunicare a questa Direzione l'indisponibilità del farmaco "*MITOMICINA 40mg fiale in Soresa...*", ha chiesto di approvvigionarsi in autonomia per un fabbisogno presunto semestrale, pari a n. 120 fiale;
- la predetta Farmacia, con la medesima nota, ha fornito le seguenti ulteriori precisazioni in merito all'acquisto a farsi:
 - a) il farmaco è indispensabile per "*..le terapie endovesicali nei pazienti affetti da carcinomi vescicali*";
 - b) l'acquisto ha carattere di urgenza, stante il prossimo esaurimento delle scorte di farmacia, con pregiudizio per la continuità terapeutica "*a pazienti oncologici già in trattamento*";
 - c) in precedenza il prodotto in questione è stato "*... acquistato all'estero*" ed ora "*....disponibile sul territorio nazionale...*";
- la stessa Farmacia per le vie brevi ha indicato alla UOC Provveditorato quale potenziale fornitore del farmaco in parola la Ditta MEDAC PHARAMA;

DATO ATTO CHE questa UOC ha consultato l'anagrafica beni "FARMACI" predisposta dalla So.re.sa. Spa., disponibile sulla piattaforma da essa allestita e qui richiamata e trascritta, riscontrando la mancata inclusione della MITOMICINA 40mg fiale;

RILEVATO CHE

- la scrivente ha interpellato la Ditta MEDAC PHARMA Srl. (Prot. 30021 del 15/10/2020 - allegato n.2) perché producesse offerta;
- la Ditta interpellata a tanto ha provveduto, presentando un preventivo (allegato n.3) da cui risulta che l'importo complessivo della fornitura in questione ammonta ad € 10.667,99 oltre Iva, secondo il dettaglio e la configurazione di seguito esplicitati:

Determinazione Dirigenziale

Descrizione	Confezionamento	Prezzo a conf.
MITOMICINA 40mg polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione	1 conf. da n.1 flaconcino 40 mg	€ 47,93 oltre Iva
Sacca Fillchoice smart 40 ml	1 conf. da 1 sacca 40 ml	€ 40,97 oltre Iva

CONSIDERATO CHE

- la Responsabile della UOS Farmacoeconomia – UMACA, Dott.ssa Teresa Marzano, previo esame del suindicato preventivo, ha dichiarato la conformità del “ ...prodotto Mitomicina 40mg polv. X sol. Iniettabile + sacca” , come da sue annotazioni apposte a margine dello stesso in data 19/10/2020 (allegato n.3 al presente atto);
- le quotazioni economiche praticate dalla MEDAC PHARMA Srl a quest’Azienda risultano identiche a quelle da essa proposte ad altre realtà sanitarie, nella specie all’A.O.U. Vanvitelli, come viene in evidenza dalla determina n.369 dell’08/09/2020 da quest’ultima adottata, disponibile sul suo sito istituzionale;

VISTO l’art. 1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020;

ATTESTATO CHE la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

I – DI PROCEDERE, attesa la motivazione sopra esplicitata e qui richiamata e trascritta, all’acquisto di n.120 flaconcini e di n. 120 sacche di MITOMICINA 40mg presso la Ditta MEDAC PHARMA Srl. da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera, tanto secondo la configurazione descritta in offerta e per un importo complessivo di € 10.667,99 oltre Iva;

II – DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 12.324,76 Iva inclusa sul conto economico n. 5010101010 del bilancio 2020;

III - DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta MEDAC PHARMA Srl ;

Determinazione Dirigenziale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IV - DI PREVEDERE nel contratto la clausola di recesso, ex artt. 92 e 100 del D.Lgs. n.159/2011 e smi., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativo di infiltrazione mafiosa;

V - DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto, derivante dall'acquisizione in parola, la Dott.ssa Anna Dello Stritto, Direttore della Farmacia

VI - TRASMETTERE copia del presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, alla proponente ed alle UU.OO.CC. G.E.F. e Farmacia Ospedaliera, per quanto di rispettiva competenza;

VII- PUBBLICARE integralmente la presente determinazione.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

IL DIRETTORE

Dott.ssa Antonietta Costantini

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

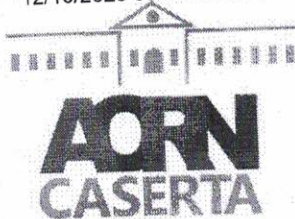


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Caserta, 08 ottobre 2020

Al Direttore UOC Provveditorato

Oggetto: Richiesta Mitomicina 40mg

Considerato che in Soresa non è presente la Mitomicina 40mg fiale questa UOC ha provveduto ad acquistare all'estero il farmaco in oggetto.

Dovendo procedere di nuovo all'approvvigionamento di Mitomicina, farmaco necessario per le terapie endovesicali nei pazienti affetti da carcinomi vescicali e venute a conoscenza della disponibilità sul territorio nazionale del farmaco, si chiede di provvedere a procedura amministrativa per l'acquisto del seguente farmaco non esclusivo:

1) Mitomicina 40mg f

N° 120

per un fabbisogno presunto di sei mesi.

Si fa presente che l'acquisto riveste carattere di urgenza perché le scorte del farmaco presente sono in via di esaurimento e non si potrà più garantire la continuità terapeutica a pazienti oncologici già in trattamento

Il Resp. UOS Farmacoeconomia - UMACA
Dr.ssa Teresa Marzano

Il Direttore UOC Farmacia
Dr.ssa Anna Dello Stritto

*le ditte Hedac
vengono indicate come potenziale
fornitore in le mie della F.O. Impossibile
della D. del 10/10/2020
Teresa*

U.O.C. FARMACIA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Settore U.m.a.C.A. Tel 0823/232731 - 232098

e-mail: umaca@ospedale.caserta.it

pec: farmacia@ospedalecasertapec.it



Allegato n. 2

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0030021/U Data: 15/10/2020 09:57
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta MEDAC PHARMA Srl.

OGGETTO: Fornitura del farmaco "MITOMICINA" - Richiesta di offerta - URGENTISSIMO

Si invita Codesta Società a presentare con la massima urgenza offerta per la fornitura sotto indicata da destinare alla UOC Farmacia Ospedaliera di questa A.O.R.N.:

Descrizione prodotto	Quantità semestrale
MITOMICINA 40mg f	n. 120

Le precisazioni concernenti la presente richiesta sono quelle sotto esplicitate:

- gli indirizzi utilizzabili per l'inoltro dell'offerta sono i seguenti:
provveditorato@ospedalecasertapec.it oppure provveditorato@ospedale.caserta.it ;
- l'offerta dovrà contenere la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
 - denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
 - prezzo di listino del produttore;
 - percentuale di sconto applicata;
 - prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore U.O.C. Provveditorato – Economato.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.
Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Fatturazione:

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.



Il Direttore U.O.C. Provveditorato - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini



provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 15 ottobre 2020 10:41
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: CONSEGNA: richiesta di offerta farmaco MITOMICINA
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (1,13 MB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 15/10/2020 alle ore 10:41:10 (+0200) il messaggio
"richiesta di offerta farmaco MITOMICINA" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "garemedac@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec292.20201015104106.01951.319.1.64@pec.aruba.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: giovedì 15 ottobre 2020 10:41
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: ACCETTAZIONE: richiesta di offerta farmaco MITOMICINA
Allegati: daticert.xml
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di accettazione

Il giorno 15/10/2020 alle ore 10:41:06 (+0200) il messaggio
"richiesta di offerta farmaco MITOMICINA" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
garemedac@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec292.20201015104106.01951.319.1.64@pec.aruba.it

allegato n.3

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: garemedac@pec.it
Inviato: venerdì 16 ottobre 2020 12:49
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: Re:richiesta di offerta farmaco MITOMICINA
Allegati: 0490.20_OFF_-AORN CASERTA.pdf,p7m; SCHEDA TECNICA MITOMICINA MEDAC.pdf; IFU MEDAC.pdf

Priorità: Alta

Buongiorno,
come da Vs. prot. n. **0030021/U del 15/10/2020**, si trasmette la ns. offerta economica n. **0490.20/OFF** per la specialità medicinale MITOMICINA MEDAC 40mg + Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9%.
Si precisa che la specialità MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml e il Dispositivo Medico REP 1891567 REF PGF 0040 SC 016 sono venduti in rapporto di **1:1** per ordini multipli di dieci (10).
Inoltre si informa che, al fine di poter fatturare correttamente gli ordini di MITOMICINA MEDAC 40mg + KIT specifico per ricostituzione e somministrazione, sarà necessario indicare nell'ordine due voci distinte: una per l'AIC 044530107 IVA 10% ed una per il CND V9099 DM IVA 22%.
Restando a disposizione per ogni ulteriore ed eventuale chiarimento, si porgono cordiali saluti.

Ufficio Gare

Tel. 06/51591241-61
Fax 06/51591220
gare@medacpharma.it
garemedac@pec.it

medac pharma srl a socio unico

Via Viggiano 90
00178 Roma
CERTIFIED ISO 9001

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it
A: garemedac@pec.it
Cc:
Data: Thu, 15 Oct 2020 10:44:16 +0200
Oggetto: richiesta di offerta farmaco MITOMICINA

16/10/2020

19-10-2020

Prodotto conforme
poli. x sd. iniezione
+ sacce

10/10/2020
poli. x sd. iniezione
+ sacce

mix

8

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA PALASCIANO
81100 CASERTA CE

Mod. 04/COMM
Rev 0

c.a. Provveditorato
provveditorato@ospedalecasertapec.it
provveditorato@ospedale.caserta.it

Roma, 16/10/2020
Ns. Rif. 0490.20/OFF/mi
Cod. Cl: 599430
Vs. protocollo 0030021/U del 15/10/2020

Oggetto: Fornitura del farmaco "MITOMICINA" - Richiesta di offerta - URGENTISSIMO.

Il sottoscritto Dr. Giovanni Sala, nato a Verona il 11/12/1960, Codice Fiscale SLAGNN60T11L781Z, in qualità di Legale Rappresentante della Società **medac pharma s.r.l. a socio unico**, Società appartenente al gruppo medac GmbH, Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della medac gesellschaft fur klinische spezialparate mbH – DE e domiciliato per la sua carica presso la Società **medac pharma s.r.l. a socio unico**, con Sede Fiscale e Legale in Via Viggiano, 90 - 00178 Roma – Tel.06/5159121 e Fax.06/51591220 - www.medacpharma.it, **Capitale Sociale: € 20.000,00 i.v., P.I./C.F. e Registro Imprese 11815361008 in data 08/03/2012 – REA 1329931** del 08/03/2012, a nome e per conto della Società, propone la propria migliore offerta per la seguente specialità medicinale:

Quantità offerta 120 flaconcini

Principio attivo: mitomicina (DC.IT)

MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione

Conf. da: 1 flaconcino 40MG

Reg. Min. Sanità: 044530107 - ATC: L01DC03

Codice interno: 70230-I - Fascia: H IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 79,10 (settantanove, dieci)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 71,91 (settantuno, novantuno)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 47,93 (quarantasette, novantatre)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 47,92991 (quarantasette, novantadue milanovecentonovantuno)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 47,93 (quarantasette, novantatre)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 47,92991 (quarantasette, novantadue milanovecentonovantuno)

Quantità offerta 120 sacche

Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9% - Rep 1891567 - Ref. PGF 0040 SC 016

Conf. da: 1 sacca 40ML

Dispositivo Medico Classe II - Codice CND: V9099 - IVA: 22,00%

Codice interno: PGF0040

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 49,98 (quarantanove, novantotto)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 40,97 (quaranta, novantasette)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 40,97 (quaranta, novantasette)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 40,97 (quaranta, novantasette)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 40,97 (quaranta, novantasette)

medac pharma S.r.l. a Socio Unico

Banche:

Unicredit SpA - Via Taranto 49 - Ag. 00707 Roma
IBAN: IT41P0200805206000102077832 - Codice BIC SWIFT: UNCRITM1707

Banco Popolare - Roma EUR - Ag. 58 Roma
IBAN: IT58P050340325800000004298 - Codice BIC SWIFT: BAPPITAO2

Totali della fornitura 120 flaconcini+120 sacche

(senza IVA): € 10.667,99 (diecimilaseicentosessantasette, novantanove)

(con IVA): € 12.324,76 (dodicimilatrecentoventiquattro, settantasei)

MITOMICINA MEDAC 40mg + Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9% (senza IVA)*:

Prezzo complessivo offerto a conf. € 88,90 (Ottantotto, novanta)

Prezzo complessivo offerto unitario € 88,90 (Ottantotto, novanta)

***Si precisa che la specialità MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml e il Dispositivo Medico REP 1891567 REF PGF 0040 SC 016 sono venduti in rapporto di 1:1 per ordini multipli di dieci (10).**

Inoltre si informa che, al fine di poter fatturare correttamente gli ordini di MITOMICINA MEDAC 40mg + KIT specifico per ricostituzione e somministrazione, sarà necessario indicare nell'ordine due voci distinte: una per l'AIC 044530107 IVA 10% ed una per il CND V9099 DM IVA 22%.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- gli ordini dovranno essere trasmessi ad uno dei seguenti recapiti:
E-mail: ordini@medacpharma.it
PEC: ordinimedac@pec.it
Fax: 06/51591220
ID SDI NSO0:REUACBWY
- Il dati del Ns. Deposito di competenza, che provvederà all'evasione della merce franca di porto e di imballo, sono:
Silvano Chiapparoli Logistica SpA
Deposito Anagni
Via Morolese snc
03012 Anagni (FR)
- termini di consegna: 3-5 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine;
- come da procedura aziendale, per poter evadere un ordine in giornata, lo stesso dovrà pervenire entro le ore 12.00, altrimenti verrà evaso il giorno successivo.
- la ragione sociale di chi emetterà le fatture è: medac pharma Srl a socio unico;
- gli interessi di mora e gli interessi legali per il ritardato pagamento verranno calcolati a far data dalla scadenza dei termini, secondo quanto previsto dagli art. 143 e 144 del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D. Lgs. 163/2006 di cui al DPR 207/2010;
- termini di pagamento: 60 gg data fattura;
- minimo d'ordine Euro 100,00 IVA escl;
- si prega di inserire nell'ordine il numero di Riferimento della presente offerta.

Con l'occasione, Si porgono distinti saluti,

medac pharma S.r.l. a socio unico
Legale Rappresentante
Dr. Giovanni Sala

Documento firmato digitalmente

medac pharma S.r.l. a Socio Unico

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mitomicina medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovesicale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 2 mg di mitomicina.
Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 10 mg di mitomicina.
Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 20 mg di mitomicina.
Ogni flaconcino di Mitomicina medac contiene 40 mg di mitomicina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovesicale.

Polvere secca o compattata di colore da grigio a grigio-blu.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

La mitomicina è usata nella terapia oncologica palliativa.

L'uso **endovenoso** di mitomicina è indicato nel contesto di una monochemioterapia o di una chemioterapia citostatica combinata in pazienti adulti affetti da:

- carcinoma coloretale in stadio avanzato
- carcinoma gastrico in stadio avanzato
- carcinoma mammario in stadio avanzato e/o metastatico
- carcinoma esofageo in stadio avanzato
- carcinoma cervicale in stadio avanzato
- carcinoma bronchiale non a piccole cellule
- carcinoma pancreatico in stadio avanzato
- tumori della testa e del collo in stadio avanzato

Inoltre, la mitomicina è indicata per la somministrazione **endovesicale** per la prevenzione di recidive in pazienti adulti con carcinoma superficiale della vescica a seguito di resezione transuretrale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La mitomicina deve essere utilizzata da medici esperti in questa terapia solo su stretta indicazione e sotto monitoraggio continuo dei parametri ematologici. È fondamentale che l'iniezione venga somministrata per via endovenosa. Se il medicinale viene iniettato nel tessuto perivascolare, l'area coinvolta va incontro a necrosi estesa.

Salvo diversamente prescritto, mitomicina viene somministrata in accordo con la seguente posologia.

spc (IT) Mitomicina medac, 1 mg/ml, powder for solution for injection/infusion or intravesical use
National version: 03/2018

Somministrazione endovenosa

Nella monochemioterapia citostatica mitomicina viene solitamente somministrata per via endovenosa mediante iniezione in bolo.

I dosaggi raccomandati sono 10 - 20 mg/m² di area di superficie corporea ogni 6 - 8 settimane, 8 - 12 mg/m² di area di superficie corporea ogni 3 - 4 settimane o 5 - 10 mg/m² di area di superficie corporea ogni 3 - 6 settimane, in base allo schema terapeutico adottato.

Nella terapia combinata il dosaggio è sensibilmente inferiore. A causa del rischio di mielotossicità additiva, in assenza di una ragione specifica non si devono modificare i protocolli terapeutici consolidati.

Somministrazione endovescicale

Vi sono numerosi regimi di somministrazione endovescicale di mitomicina, diversi per dose di mitomicina utilizzata, frequenza di instillazione e durata della terapia.

Salvo diversamente specificato, il dosaggio di mitomicina è pari a 40 mg di mitomicina instillati in vescica una volta alla settimana. Possono essere utilizzati anche regimi che prevedono instillazioni ogni 2 settimane, ogni mese oppure ogni 3 mesi.

Lo specialista deve decidere il regime ottimale e la frequenza e la durata della terapia in base al singolo paziente.

Il valore del pH urinario deve essere superiore a 6.

Popolazioni speciali

La dose deve essere ridotta nei pazienti sottoposti a precedenti cicli estesi di terapia citostatica, in presenza di mielosoppressione o in pazienti anziani.

Non vi sono dati sufficienti derivanti da studi clinici sull'uso di mitomicina in pazienti di età ≥ 65 anni.

Il prodotto non deve essere usato in pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 4.3).

Il prodotto non è raccomandato per l'uso in pazienti con insufficienza epatica a causa della mancanza di dati di sicurezza ed efficacia in questo gruppo di pazienti.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di mitomicina nei bambini non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

La mitomicina è destinata alla somministrazione mediante iniezione o infusione in un vaso sanguigno (uso endovenoso) o instillazione endovescicale dopo la sua dissoluzione. È applicabile un uso parziale.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

- Mitomicina medac non deve essere miscelata con altre iniezioni.
- Somministrare separatamente altre soluzioni iniettabili o soluzioni per infusione.
- È fondamentale che l'iniezione venga somministrata per via endovenosa.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Allattamento

In terapia sistemica

Pancitopenia, leucopenia o trombocitopenia isolat, diatesi emorragica e infezioni acute costituiscono controindicazioni assolute.

Patologie restrittive o ostruttive a carico della ventilazione polmonare, disfunzione renale, disfunzione epatica e/o scarse condizioni di salute generale costituiscono controindicazioni relative. L'associazione temporale con radioterapia o altro farmaco citostatico può costituire un'ulteriore controindicazione.

Terapia endovesicale

Perforazione della parete vescicale

Cistite

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

A causa degli effetti tossici di mitomicina sul midollo osseo, la somministrazione di altre modalità di trattamento con effetti mielotossici (in particolare altri citostatici o radioterapia) richiede particolare cautela per ridurre al minimo il rischio di mielosoppressione additiva.

È fondamentale che l'iniezione venga somministrata per via endovenosa. Se il medicinale viene iniettato nel tessuto perivascolare, l'area coinvolta va incontro a necrosi estesa. Per evitare l'insorgenza di necrosi, osservare le seguenti raccomandazioni:

- iniettare sempre il prodotto in una delle grandi vene del braccio;
- non iniettare il prodotto direttamente in vena ma tramite il tubo di un set per infusione ben funzionante e fissato in modo adeguato;
- prima di rimuovere la cannula dopo la somministrazione mediante catetere venoso centrale, lavarla per alcuni minuti con l'infusione per fare fuoriuscire l'eventuale mitomicina residua.

In caso di stravasamento, si raccomanda di applicare immediatamente dimetilsolfossido (DMSO 99 %) per uso topico, da ripetere ogni 4 - 8 ore, e impacchi freddi asciutti. Si consiglia di consultare nella fase iniziale (entro 72 ore) un chirurgo (plastico). Un'iniezione sistemica di 200 mg di vitamina B6 potrebbe servire a favorire la ricrescita dei tessuti danneggiati.

Una terapia a lungo termine può causare tossicità cumulativa del midollo osseo. La soppressione del midollo osseo può insorgere solo dopo un certo periodo, essendo raggiunto il picco di manifestazione dopo 4-6 settimane, con effetto di accumulo in seguito all'uso prolungato, e pertanto richiede spesso un aggiustamento individuale della dose.

I pazienti anziani presentano spesso un funzionamento fisiologico ridotto e depressione del midollo osseo (anche per periodi prolungati), pertanto mitomicina deve essere somministrata con particolare cautela a questa popolazione monitorando attentamente le condizioni del paziente.

La mitomicina è una sostanza mutagena e potenzialmente cancerogena nell'uomo. Il contatto con la pelle e con le membrane mucose deve essere evitato.

In caso di sintomi polmonari non riconducibili alla malattia pre-esistente, la terapia deve essere interrotta immediatamente. La tossicità polmonare può essere trattata in modo adeguato con steroidi.

La terapia deve essere interrotta immediatamente anche in presenza di sintomi di emolisi o indicazioni di disfunzione renale (nefrotossicità). L'insorgenza di sindrome emolitico-uremica (HUS: insufficienza renale irreversibile, anemia emolitica microangiopatica [sindrome MAHA] e trombocitopenia) ha comunemente esito fatale.

Anemia emolitica microangiopatica è stata osservata a dosi > 30 mg di mitomicina/m² di superficie corporea. Si raccomanda un attento monitoraggio della funzionalità renale.

Nuovi dati indicano che può essere opportuno un trial terapeutico per la rimozione degli immunocomplessi che sembrano avere un ruolo significativo nell'insorgenza dei sintomi tramite la proteina A stafilococcica.

In pazienti trattati in concomitanza con altri agenti antineoplastici è stata riferita l'insorgenza di leucemia acuta (in alcuni casi, dopo la fase preleucemica) e di sindrome mielodisplastica.

In caso di somministrazione endovenosa si raccomandano i seguenti esami di controllo e misure di sicurezza.

Prima di iniziare il trattamento

- Emocromo completo
- Test di funzionalità polmonare in caso di sospetta disfunzione polmonare preesistente
- Test di funzionalità renale per escludere la presenza di insufficienza renale
- Test di funzionalità epatica per escludere la presenza di insufficienza epatica

Durante il trattamento

- Monitoraggio regolare delle conte ematiche
- Attento monitoraggio della funzionalità renale

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sono possibili interazioni mielotossiche con altre modalità di trattamento con agenti con effetti tossici sul midollo osseo (in particolare altri medicinali citotossici, radioterapia).

L'associazione con alcaloidi della vinca o bleomicina può potenziare la tossicità polmonare.

In pazienti trattati con mitomicina in concomitanza con 5-fluorouracile o tamoxifene è stato osservato un maggior rischio di sindrome emolitico-uremica.

In esperimenti su animali, piridossina cloridrato (vitamina B₆) ha determinato la perdita di effetto di mitomicina.

In associazione con il trattamento con mitomicina non devono essere somministrati vaccini vivi poiché ciò può risultare un potenziale aumento del rischio di infezione da vaccino vivo.

La mitomicina può potenziare la cardiotoxicità di Adriamycin (doxorubicina).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La mitomicina è genotossica e può avere effetti avversi sullo sviluppo embrionale. Mitomicina non deve essere usata durante la gravidanza. In caso di indicazione vitale al trattamento in gravidanza, occorre che venga fornita una consulenza medica sul rischio di effetti nocivi sul bambino associati al trattamento.

Allattamento

La mitomicina è escreta nel latte materno. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

Le donne devono evitare una gravidanza durante il trattamento con mitomicina. In caso di gravidanza durante il trattamento, deve essere fornita una consulenza genetica. Le pazienti sessualmente mature devono usare misure contraccettive o praticare l'astinenza sessuale durante la chemioterapia e per i 6 mesi successivi.

La mitomicina è genotossica. Si consiglia pertanto agli uomini in terapia con mitomicina di astenersi dal procreare durante il trattamento e nei 6 mesi dopo il trattamento e di informarsi sulla conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia, in quanto mitomicina può causare infertilità irreversibile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Anche se utilizzato conformemente alle istruzioni, questo medicinale può causare nausea e vomito allungando così i tempi di reazione in misura tale da compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Ciò vale in misura ancora maggiore in relazione con l'uso di alcol.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. La frequenza sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto rara ($< 1/10.000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gli effetti indesiderati più comuni di mitomicina somministrata per via sistemica sono sintomi gastrointestinali come nausea e vomito e soppressione del midollo osseo con leucopenia e generalmente predominante trombocitopenia. La soppressione del midollo osseo si verifica fino al 65% dei pazienti. Poiché l'effetto nell'uso prolungato è cumulativo, la soppressione del midollo osseo è spesso un fattore limitante la dose.

Fino al 10% dei pazienti ci si deve aspettare che sia interessato da tossicità d'organo di grado grave sotto forma di polmonite interstiziale o nefrotossicità.

La mitomicina è potenzialmente epatotossica.

Patologie del sistema emolinfopoietico	<u>Molto comune</u> Soppressione del midollo osseo, <u>leucopenia</u> Trombocitopenia <u>Rara</u> Infezione potenzialmente fatale, sepsi, Anemia emolitica
Disturbi del sistema immunitario	<u>Molto rara</u> Grave reazione allergica
Patologie cardiache	<u>Rara</u> Insufficienza cardiaca a seguito di precedente terapia con antracicline
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<u>Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)</u> Polmonite interstiziale, dispnea, tosse, respiro corto <u>Rara</u> Ipertensione polmonare, malattia veno-occlusiva polmonare (PVOD)
Patologie gastrointestinali	<u>Molto comune</u> Nausea, vomito <u>Non comune</u>

Patologie epatobiliari	Mucosite, stomatite, diarrea, anoressia <u>Rara</u> Disfunzione epatica, aumento delle transaminasi, ittero, malattia veno-occlusiva (VOD) epatica
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> <i>Esantema, eruzione cutanea allergica, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare</i> <u>Non comune</u> Alopecia <u>Rara</u> Esantema generalizzato
Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Disfunzione renale, aumento della creatinina sierica, glomerulopatia, nefrotossicità <u>Rara</u> Sindrome emolitico-uremica (HUS) (comunemente fatale), anemia emolitica microangiopatica (sindrome MAHA)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<u>Comune</u> <i>In caso di stravaso:</i> cellulite, necrosi tissutale <u>Non comune</u> Febbre

Possibili effetti indesiderati in contesto di terapia endovescicale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<u>Comune</u> Prurito, rash cutaneo allergico, dermatite da contatto, eritema palmo-plantare <u>Rara</u> Esantema generalizzato
Patologie renali e urinarie	<u>Comune</u> Cistite (possibilmente emorragica), disuria, nicturia, pollachiuria, ematuria, irritazione locale della parete vescicale <u>Molto rara</u> Cistite necrotizzante, cistite allergica (eosinofila), stenosi del tratto urinario efferente, ridotta capacità della vescica, calcificazione della parete vescicale e fibrosi della parete vescicale, perforazione della vescica

In caso di cistite occorre somministrare un trattamento sintomatico con analgesici e antinfiammatori locali. Nella maggior parte dei casi è possibile proseguire la terapia con mitomicina, se necessario a dose ridotta. Sono stati segnalati casi isolati di cistite allergica (eosinofila) che hanno comportato la necessità di interrompere la terapia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio occorre attendersi una grave mielosossicità o persino mielosfisi, con manifestazione dell'effetto clinico conclamato solo dopo circa 2 settimane.

Possono trascorrere 4 settimane prima che la conta leucocitaria diminuisca al valore minimo. Pertanto, in caso di sospetto sovradosaggio occorre un monitoraggio attento e prolungato dei parametri ematologici.

Poiché non sono disponibili antidoti efficaci, durante ogni applicazione è richiesto il più alto livello di cautela.

Tuttavia, ad oggi non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con la somministrazione endovenosa di mitomicina.

Poiché non sono disponibili antidoti efficaci, occorre esercitare la massima cautela a ogni applicazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agenti antineoplastici, antibiotici citotossici e sostanze correlate, altri antibiotici citotossici, codice ATC: L01DC03

L'antibiotico mitomicina è un medicinale citostatico appartenente al gruppo degli agenti alchilanti.

La mitomicina è un antibiotico con effetto antineoplastico, isolato da *Streptomyces caespitosus*. È presente in forma inattiva. L'attivazione in agente alchilante trifunzionale avviene rapidamente a livello di pH fisiologico in presenza di NADPH nel siero oppure per via intracellulare in praticamente tutte le cellule dell'organismo, ad eccezione di quelle cerebrali, poiché mitomicina non supera la barriera ematoencefalica. I tre radicali alchilici derivano da un gruppo chinonico, uno aziridinico e uno uretanico. Il meccanismo d'azione è basato principalmente sull'alchilazione del DNA (in misura minore, del RNA), con corrispondente inibizione della sintesi del DNA. Il grado di lesione del DNA si correla con l'effetto clinico ed è inferiore nelle cellule che sviluppano resistenza rispetto alle cellule sensibili. Come nel caso di altri agenti alchilanti, le cellule proliferanti presentano un danno superiore a quello delle cellule in stato di riposo (G0) del ciclo cellulare. Inoltre vengono rilasciati radicali liberi del perossido, in particolare se vengono somministrate dosi elevate, con conseguenti rotture del DNA. Il rilascio di radicali del perossido è associato al pattern di effetti indesiderati organo-specifici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito a somministrazione endovenosa di 10 - 20 mg/m² di mitomicina, sono stati misurati livelli plasmatici di picco di 0,4 - 3,2 µg/ml. L'emivita biologica è breve, tra 40 - 50 minuti. Il livello sierico diminuisce in maniera biesponenziale, precipitando nei primi 45 minuti per poi calare più lentamente.

Generalmente, dopo circa 3 ore i livelli sierici sono al di sotto del limite di rilevazione. Metabolismo ed eliminazione avvengono principalmente per via epatica. Di conseguenza, elevate concentrazioni di

mitomicina sono state riscontrate nella cistifellea. L'escrezione renale ha solo un ruolo minore nell'eliminazione.

Durante il trattamento per via endovesicale mitomicina viene assorbita solo in dosi non significative. Ciò nonostante non è possibile escludere completamente un effetto sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi sugli animali mitomicina ha un effetto tossico su tutti i tessuti proliferanti, in particolare sulle cellule del midollo osseo e della mucosa gastrointestinale, con inibizione della spermatogenesi. La mitomicina ha proprietà mutagene, cancerogene e teratogene che possono essere dimostrate in modelli sperimentali appropriati.

Se iniettata fuori vena, o in caso di extravaso nel tessuto circostante, mitomicina causa una grave necrosi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Urea

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Mitomicina medac, flaconcini con 2 mg (10 mg, 20 mg, 40 mg) di mitomicina
2 anni

Dopo la ricostituzione il prodotto deve essere usato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Mitomicina medac 2 mg:

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 6 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

Mitomicina medac 10 mg:

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 10 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

Mitomicina medac 20 mg:

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 20 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

Mitomicina medac 40 mg:

spc (IT) Mitomicina medac, 1 mg/ml, powder for solution for injection/infusion or intravesical use
National version: 03/2018

Confezioni da 1, 5 e 10 flaconcini di vetro trasparente (tipo 1) da 50 ml con tappo in gomma bromobutilica rivestita con fluoropolimero e chiusura flip-off in alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ricostituzione della soluzione iniettabile o per infusione pronta all'uso

Mitomicina 2 mg:

Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 2 mg di Mitomicina medac in 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Se la polvere non si scioglie immediatamente, lasciare riposare a temperatura ambiente fino al completo scioglimento. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 10 mg:

Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 10 mg di Mitomicina medac in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Se la polvere non si scioglie immediatamente, lasciare riposare a temperatura ambiente fino al completo scioglimento. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 20 mg:

Sciogliere il contenuto di un flaconcino da 20 mg di Mitomicina medac in 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili capovolgendo il flaconcino.

Se la polvere non si scioglie immediatamente, lasciare riposare a temperatura ambiente fino al completo scioglimento. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Ricostituzione della soluzione endovesicale pronta all'uso

Mitomicina 2 mg:

Sciogliere il contenuto di 10 - 20 flaconcini di Mitomicina medac 2 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violacea entro 2 minuti.

Mitomicina 10 mg:

Sciogliere il contenuto di 2 - 4 flaconcini di Mitomicina medac 10 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 20 mg:

Sciogliere il contenuto di 1 - 2 flaconcini di Mitomicina medac 20 mg (equivalente a 20 - 40 mg di mitomicina) in 20 - 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Mitomicina 40 mg:

Sciogliere il contenuto di un flaconcino di Mitomicina medac 40 mg (equivalente a 40 mg di mitomicina) in 40 ml di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%. Il contenuto del flaconcino deve sciogliersi formando una soluzione limpida di colore blu-violaceo entro 2 minuti.

Usare solo soluzioni limpide.

Il contenuto dei flaconcini è esclusivamente monouso e per una singola somministrazione.

Eliminare la soluzione non utilizzata.

spc (IT) Mitomicina medac, 1 mg/ml, powder for solution for injection/infusion or intravesical use

National version: 03/2018

Proteggere la soluzione ricostituita dalla luce.

Mitomicina medac non deve essere miscelata con altre iniezioni. Somministrare separatamente altre soluzioni iniettabili o per infusione.

Laddove pertinente, l'iniezione deve essere somministrata esclusivamente per via endovascolare, evitando lo stravasato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044530018 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 2 mg
044530020 – “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 2 mg
044530032 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 2 mg
044530044 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 mg
044530057 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 10 mg
044530069 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 10 mg
044530071 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 20 mg
044530083 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 20 mg
044530095 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 20 mg
044530107 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 1 flaconcino in vetro da 40 mg
044530119 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 5 flaconcini in vetro da 40 mg
044530121 - “1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione” 10 flaconcini in vetro da 40 mg

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 marzo 2018

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2018

FILLCHOICE®

Dispositivo medico a circuito chiuso (Fillchoice®) per la ricostituzione della **Mitomicina medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovesicale**, contenente 40 mL di soluzione sterile di cloruro di sodio allo 0,9%, apirogena, per irrigazione, lavaggio ed instillazione.

Per l'utilizzo attenersi alle istruzioni del produttore del farmaco ed alle disposizioni del medico.

Ref: PGF 0040 SC 016

CE₀₃₇₃

1. Composizione qualitativa e quantitativa:

Sostanza attiva: cloruro di sodio 0,9 g

Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili a 40 mL

2. Tipo di dispositivo:

Soluzione sterile ed apirogena, classe II-A; marcata CE: prodotto da Paolo Gobbi Frattini S.r.l., Via Provinciale 8, I-23030 Tovo di S. Agata (SO)

3. Uso:

Soluzione per irrigazione ed instillazione in ambito urologico. Può essere utilizzata per l'irrigazione o instillazione, per rimuovere residui di particelle di sangue o di tessuti, per mantenere pervio il catetere, oppure per terapie antitumorali.

4. Avvertenze:

- Non somministrare per via endovenosa
- Non utilizzare in elettrochirurgia
- Non utilizzare se la soluzione non è limpida, trasparente, contiene particelle e se la confezione è danneggiata
- Non utilizzare eventuali residui (dispositivo monouso)
- Sconsigliato l'uso del forno microonde
- Non somministrare per via orale
- L'utilizzo su bambini, donne in gravidanza o donne in allattamento, deve avvenire su approvazione del medico competente, dopo una attenta analisi rischio/beneficio.

5. Precauzioni d'uso:

Nel caso in cui si dovesse riscontrare una combinazione dei seguenti segni clinici, è opportuno valutare se nella circolazione sistemica vi è un eccesso di soluzione per irrigazione e instillazione: nausea, emicrania, agitazione, sonnolenza, confusione, offuscamento visivo o amaurosi durante l'anestesia locale. In presenza di questi segni, la procedura deve essere interrotta immediatamente e, dopo aver eseguito un esame del sangue per valutare l'emostasi, natriemia e ad ematocrito, si deve iniziare una terapia appropriata: la somministrazione di liquidi e diuretici. Questi sintomi possono verificarsi anche al momento del risveglio. È necessaria particolare attenzione nel monitoraggio dei pazienti con capacità renale o cardiaca compromessa, tenendo conto che una sindrome da sovraccarico di liquidi può essere sviluppata anche dopo l'assorbimento di piccole quantità di fluidi per irrigazione.

6. Reazioni avverse:

L'assorbimento di grandi quantità di liquidi di irrigazione dopo foratura o tramite un vaso aperto potrebbe causare un sovraccarico circolatorio, insufficienza cardiaca, alterare l'equilibrio elettrolitico, emolisi. Questo potrebbe essere un problema soprattutto per pazienti con preesistenti malattie renali o cardiopolmonari.

7. Istruzioni d'uso:

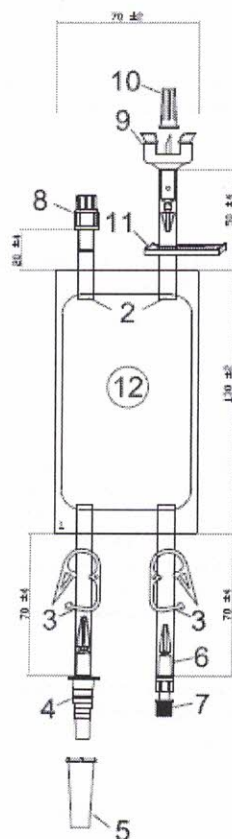
Si raccomanda di eseguire tutte le operazioni in condizioni asettiche

- Aprire l'involucro esterno in Alluminio ed ispezionare la sacca ed il suo contenuto.
- Posizionare la sacca verticalmente con il connettore Fillchoice®(9)* rivolto verso il basso.
- Chiudere le clamp (3)* su entrambi i tubi.
- Togliere il cappuccio (10)* dal perforatore del connettore Fillchoice®(9)*.
- Rimuovere il flip-off dal vial, disinfettare la superficie del tappo e collegare il vial premendolo sul connettore FILLchoice®(9)* fino a bloccarlo. Verificare che la connessione tra il vial e il connettore Fillchoice®(9)* sia stabile.
- Rompere il cono a frattura del connettore Fillchoice®(9)*.
- Tenendo la sacca con il vial rivolto verso il basso, premere e rilasciare la stessa fino a riempire circa la metà del vial. Agitare leggermente il vial per favorire la completa solubilizzazione del farmaco.
- Capovolgere la sacca (vial rivolto verso l'alto), premere e rilasciarla più volte: la soluzione fluirà dal vial alla sacca. Ripetere l'operazione fino a che il contenuto del vial non sarà totalmente fluito nella sacca.
- Chiudere il tubo connesso al vial con la piastrina stringitubo (11)*.
- Rimuovere il cappuccio (5 oppure 7)* dal connettore [urologico (4)* o luer lock (6)*] a cui verrà collegato il catetere.
- Connettere il catetere alla sacca tramite il connettore urologico (4)* oppure luerlock (6)* e verificare che la connessione sia stabile.
- Rompere il cono a frattura del connettore a cui è collegato il catetere e aprire la clamp sul tubo.
- Cominciare l'instillazione secondo la procedura standard di somministrazione endovesicale.

*La legenda relativa alla numerazione fa riferimento alla scheda tecnica

8. **Periodo di validità:**
Due anni, se il dispositivo non è danneggiato.
9. **Conservazione:**
Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce, ad una temperatura compresa tra i 4°C e i 30°C
10. **Composizione del materiale della sacca:**
Contenitore vuoto realizzato con film in PVC contenente Ftalati.
11. **Confezionamento/ Packaging/ Emballage:**
1 unità per confezione.

Rev. 00, Dicembre 2019





REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura di MITOMICINA 40 mg. per la UOC Farmacia Ospedaliera – Acquisto diretto ex art.1, comma 2, lett. a) del D.L. n.76/2020 conv. in L. n.120/2020

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €12.324,76

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010101010 - Prod.farmac.con AIC,eccez.vaccini-emoderivati da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 20/10/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri