



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

Determina Dirigenziale N. 751 del 01/08/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA EX ART. 50 COMMA 1 DEL D.LGS N.36/2023 E SMI TRAMITE PIATTAFORMA MEPA DEL FARMACO TRALEUSIN (DANAPAROID SODICO) PER LA UOC MEDICINA INTERNA – AGGIUDICAZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 01/08/2025 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA EX ART. 50 COMMA 1 DEL D.LGS N.36/2023 E SMI TRAMITE PIATTAFORMA MEPA DEL FARMACO TRALEUSIN (DANAPAROID SODICO) PER LA UOC MEDICINA INTERNA – AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Medicina Interna, Dott.ssa Loredana Tibullo, con Prot. n.22688 del 07/07/2025 (allegato n.1) inoltrato – tra l'altro – alla UOC scrivente, ha richiesto la fornitura annuale di n. 15 confezioni di Danaparoid sodico 750U *"per il trattamento e la profilassi della trombocitopenia indotta da eparina (HIT) da utilizzare in urgenza in caso di diagnosi o di sospetto di HIT, confermata successivamente dal test"*;
- il precitato Direttore, con la medesima nota, ha inoltre fornito precisazioni in merito all'utilizzo ed alle potenzialità del farmaco *de quo*, basate anche sull'evidenza scientifica;
- il Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia (Prot. n.23652 del 16/07/2025 – allegato n.1), nel validare la richiesta in parola, ha
 - dichiarato che il farmaco (*recte*: Traleusin - p.a.Danaparoid 750 unità anti – Xa) è commercializzato dalla Ditta Viatris Italia Srl. e *"non è presente in piattaforma So.Re.Sa."* ;
 - specificato che il fabbisogno annuo è pari a n.150 fiale (15 confezioni);
- in data 18/07/2025 è stata quindi attivata iniziativa di acquisto sulla piattaforma Mepa (Id. n. 4921934), invitando la succitata Ditta iscritta alla categoria di abilitazione *"Farmaci - Mepa"* a produrre offerta entro il 23/07/2025, tanto per l'importo complessivo presunto di € 8.500,00 oltre Iva;

DATO ATTO CHE entro il termine prescritto (16/12/2024), la Ditta interpellata a tanto ha provveduto, giusta consultazione della piattaforma in uso;

ATTESO CHE

- al fine di salvaguardare il corretto svolgimento dell'istruttoria, questo Servizio ha trasmesso (mail del 23/07/2025 – allegato n.2) al Direttore della UOC Farmacia la scheda tecnica di pertinenza per la prescritta verifica di conformità;
- tale Direttore con pec del 29/07/2025 (allegato n. 2), visionata la scheda tecnica, ha dichiarato l'esito positivo della verifica effettuata;

VISTE

- l'offerta economica (allegato n.3) disponibile sulla piattaforma Mepa da cui emerge che l'importo complessivo proposto dalla Ditta Viatris Italia Srl. per la fornitura di che trattasi è pari ad € 8.368,35 oltre Iva al 10% (prezzo unitario offerto € 55,789);
- la comunicazione del 01/08/2025 (allegato n.4) con cui la succitata Ditta ha confermato *"commercializzazione in esclusiva"* del farmaco *de quo*;
- l'anagrafica farmaci pubblicata sulla piattaforma So.re.sa. ed aggiornata a febbraio 2025 da cui emerge che il farmaco in questione non è presente a livello centralizzato ;

Determinazione Dirigenziale

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012;

- gli artt. 25, 50 comma 1, lett. b e 108, comma 3, del D. Lgs. 36/2023 e smi.;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO pertanto di prendere atto dell'esito della procedura telematica *de qua* (n. 4921934 CIG n. B7D1137B34) e, per l'effetto, di affidare ex art. 108, comma 3, D.Lgs. n.36/2023 e smi alla Ditta Viatris Italia Srl. la fornitura annuale di n. 150 fiale di Traleusin (Danaparoid Sodico) da destinare alla UOC Medicina Interna, per l'importo complessivo di € 8.368,35 esclusa Iva al 10%;

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I - PRENDERE ATTO dell'esito della procedura telematica *de qua* (n. 4921934 CIG n. B7D1137B34) e, per l'effetto, di affidare ex art. 108, comma 3, D.Lgs. n.36/2023 e smi alla Ditta Viatris Italia Srl. la fornitura annuale di n. 150 fiale di Traleusin (Danaparoid Sodico) da destinare alla UOC Medicina Interna, per l'importo complessivo di € 8.368,35 esclusa Iva al 10%;

II - IMPUTARE la spesa complessiva di € 9.205,19 inclusa Iva al 10% sul conto economico 5010101110 "Medicinali senza AIC" al bilancio 2025;

III - DARE ATTO che il RUP è il Dott. Roberto Delfino, Dirigente amministrativo UOC Provveditorato – Economato ed il DEC è il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia;

IV - PREVEDERE apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

V – PREVEDERE, altresì, la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - NOTIFICARE copia del presente atto alla succitata Ditta;

VII - TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera e Medicina Interna.

UOS Gare e Contratti
Dott. Roberto Delfino

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale



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.



Dipartimento Medico
U.O.C. Medicina Interna

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

All. 1



Direttore

Dott.ssa Loredana Tibullo
Tel: +39 0823 233007

Dirigenti Medici

Dr.ssa Melania Coscia
Dott. Gennaro de Crescenzo
Dott. Gennaro Leone
Dott. Massimo Nacca
Dott.ssa Mariagrazia Nuzzo
Dott.ssa Genoveffa Scotto di Luzio
Dr.ssa Eleonora Solaro
Dr.ssa Daniela Verrillo
Dr. Antonio Vinciguerra

Coordinatore Infermieristico

Dott.ssa Carmela Valentino

Tel: +39 0823 232413

Reparto: +39 0823 23 2412

+39 0823/0823232817

Day Hospital: +39 0823 232250

Ambulatorio: +39 0823 232369

AL DIRETTORE ff. UOC FARMACIA
AL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO

OGGETTO: Richiesta Danaparoid per il trattamento della trombocitopenia indotta da eparina (HIT)

Si richiede una fornitura di 15 confezioni potenziali, avendo valutato una previsione di consumo annuo di Danaparoid sodico 750U, si precisa che la scorta minima deve essere di 5 confezioni, quindi la richiesta d'ordine d'acquisto alla UOC Farmacia avverrà con un ordine non superiore alle 5 confezioni per volta.

Le linee guida raccomandano l'utilizzo del Danaparoid sodico per il trattamento e la profilassi della HIT, pertanto sarebbe opportuno avere a disposizione la quantità necessaria ad un trattamento completo da utilizzare in urgenza in caso di diagnosi o di sospetto di HIT, confermata successivamente dal test. Il trattamento completo prevede l'utilizzo di 50 fiale per una durata di 7 giorni di trattamento. La trombocitopenia indotta da eparina (HIT) è una condizione rara legata allo sviluppo di anticorpi anti eparina-PF4 piastrinico con conseguente attivazione piastrinica ed innesco di eventi ischemici e/o tromboembolici. È una situazione acuta che può essere misconosciuta e il cui ritardo diagnostico e di trattamento potrebbe avere conseguenze anche fatali. Tale patologia potrebbe essere indotta dalla terapia con eparine, soprattutto non frazionate, che innescando una sensibilizzazione immunologica stimolano l'attivazione delle piastrine. Pertanto, la conseguente piastrinopenia, che potrebbe indirizzare verso un'erronea diatesi emorragica, in realtà è il frutto di un evento protrombotico. In tal caso non basta la sospensione dell'eparina ma è necessario mantenere l'anticoagulazione e quindi la sostituzione con un farmaco diverso. Le linee guida ASH hanno validato lo score 4T che ha lo scopo di guidare il clinico, infatti una volta applicato, se il punteggio risulta maggiore o uguale a quattro, si può iniziare il trattamento in attesa del test. La richiesta pertanto si basa su evidenze scientifiche e sul rischio quod vitam e quod valetudinem relativo alla trombocitopenia indotta da eparina.

Cordiali Saluti
Caserta, 07/07/2025

IL DIRETTORE DELL'UOC MEDICINA INTERNA
Dott.ssa Loredana Tibullo

Loredana
Tibullo
07.07.2025
14:28:56
GMT+02:00



U.O.C. Farmacia

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

Caserta, 16/07/2025

Al Direttore UOC Provveditorato
Pc Direzione Amministrativa

Direttore

Tel: +39 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano

Tel: +39 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli

Tel: +39 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici ad Alte

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola

Tel: +39 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas

Tel: +39 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia

Bisceglia Tel: +39 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa

Giovanna Capone Tel: +39 0823232298

Oggetto: RICHIESTA RDO FARMACO- DANAPAROID

Per dar seguito alla richiesta del Direttore dell' UOC Medicina Interna, che si allega, di DANAPAROID per il trattamento della trombocitopenia indotta da eparina (HIT) farmaco essenziale per le attività clinico assistenziali, si chiede di effettuare una trattativa del seguente prodotto:

- **TRALEUSIN- p.a. Danaparoid, 750 Unità anti-Xa, soluzione iniettabile ATC: B01AB09**
FABBISOGNO ANNUALE 150 FIALE (15 CONFEZIONI)

Si comunica che la ditta che commercializza il farmaco è la VIATRIS ITALIA SRL

Si precisa, inoltre, che il farmaco non è presente in piattaforma SoRESa

Cordiali saluti

Il Direttore UOC Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

All. 2

provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: farmacia@ospedale.caserta.it
Inviato: martedì 29 luglio 2025 08:59
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Oggetto: Re:FORNITURA DEL FARMACO TRALEUSIN (DANAPAROID SODICO) - RICHIESTA DI CONFORMITA'
Allegati: conformità danaparoid traleusin.pdf
Contr. completamento: Completare
Stato contrassegno: Completata

in allegato quanto richiesto

M Bisceglia

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "farmacia" farmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Wed, 23 Jul 2025 13:27:03 +0200
Oggetto FORNITURA DEL FARMACO TRALEUSIN (DANAPAROID SODICO) - RICHIESTA DI CONFORMITA'

Salve,

in riferimento alla gara RDO - Trattativa Diretta n. **5523736** per l'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO TRALEUSIN (DANAPAROID SODICO)

si richiede, per il prosieguo della stessa, la relativa dichiarazione di conformità

Si allega alla presente la scheda tecnica trasmessa dalla ditta partecipante

- VIATRIS ITALIA SRL

Si allega inoltre alla presente

- Elenco codici prodotti offerti

- Scheda tecnica del prodotto richiesto alla ditta

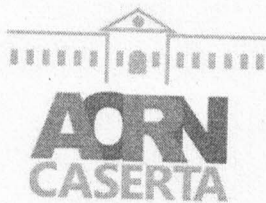
- scheda tecnica della ditta

--- File in word esemplificativo per la dichiarazione di conformità da inviare alla UOC Provveditorato

La dichiarazione richiesta (file in word) va inserita come allegato nei verbali di gara o nei provvedimenti di aggiudicazione pertanto **non** saranno accettate dichiarazioni diverse da quella proposta.

Cordiali saluti

U.O.C. Provveditorato ed Economato



U.O.C. Farmacia

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

Caserta, lì 29/07/2025

Al Direttore UOC Provveditorato

Direttore

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e U.Ma.Ca

Dott.ssa Teresa Marzano

Tel: 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli

Tel: 0823 232364

Dott.ssa Paola Ferraiuolo

Tel: 0823 232731

IPAS: Dispositivi Medici ad Alte

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola

Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas

Dott. Raffaele Pannone

Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Olga Ferraro

Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa

Giovanna Capone Tel: 0823232298

Oggetto: RdO – TRATTATIVA DIRETTA n.5523736 – FORNITURA DEL FARMACO TRALEUSIN (DANAPAROID SODICO)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto dr.ssa Maria Dezia Bisceglia, direttore UOC Farmacia, presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

- VIATRIS ITALIA SRL- conforme

Distinti saluti

Il Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

ditta Viatris Italia S.r.l.
Partita iva 02789580590

nome nazionalità produttore //

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità offerta	prezzo di listino - prezzo al pubblico a conf. con IVA	% di sconto praticato sul prezzo di listino/prezzo al pubblico a conf. senza IVA	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA % applicabile	Importo Totale Prodotti senza IVA
Traleusin (Danaparoid Sodico) 750 unità anti-xa soluzione iniettabile -10 fiale in vetro da 0,6 ml	400557820	//	//	//	Fiala	150	920,74	33,35	55,789	10	8.368,35
										totale	8.368,35

data e luogo
22/07/2025 Milano

All. 3

Acc. 4

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: viatris.gare@legalmail.it
Inviato: venerdì 1 agosto 2025 08:30
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: RE: FORNITURA DEL FARMACO TRALEUSIN

Spettabile Ente

si conferma la commercializzazione in esclusiva

Cordiali saluti

Hospital Tender
Business Unit Hospital Care
Viatis Italia S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano
ufficio.gare@viatris.com
Viatis.com

In data 2025-07-31T19:28:29+0200, provveditorato@ospedalecasertapec.it ha scritto:

Al fine di salvaguardare la completezza dell'istruttoria riferita alla fornitura in oggetto (trattativa mepa n. 4921934) , pari a n. 150 fiale, si chiede di comunicare con cortese urgenza che codesta Ditta è l'unica a commercializzare il farmaco de quo, come già comunicato dalla UOC Farmacia.

Dott .Roberto Delfino



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 EX ART. 50 COMMA 1 DEL D.LGS N.36/2023 E SMI TRAMITE PIATTAFORMA MEPA DEL FARMACO TRALEUSIN (DANAPAROID SODICO) PER LA UOC MEDICINA INTERNA – AGGIUDICAZIONE

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

Il costo derivante dal presente atto : €9.205,19

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010101100 - Medicinali senza AIC
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 01/08/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito