



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

---

**Determina Dirigenziale N. 384 del 25/05/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Fornitura annuale urgente del Farmaco Protamina fiale ev per le esigenze della UOC Cardiocirurgia dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana Srl.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 25/05/2023 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, il funzionario Pasquale Cecere*

**Oggetto:** Fornitura annuale urgente del Farmaco Protamina fiale ev per le esigenze della UOC Cardiochirurgia dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana Srl.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'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**

- con nota Prot. n. 0013259 del 02.05.2023 (All.1), il Direttore della U.O.C. Cardiochirurgia, Dott. Andrea Montalto, ha richiesto alla UOC Farmacia Ospedaliera, *"visto il crescente numero di interventi di Cardiochirurgia e considerata la difficoltà di approvvigionamento"*, la fornitura di n. 1200 fiale di Protamina, onde *"per evitare la sospensione dell'attività cardiocirurgica"*;
- in data 03/05/2023 (All.2), Il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, stante *il perdurare dello stato di carenza temporanea del farmaco de quo* – verificato sul sito AIFA - ha richiesto a questo Servizio di effettuare una trattativa con *"ditte note per un approvvigionamento estero"*, determinando il fabbisogno annuo in n. 1200 fiale;

**RILEVATO CHE**

- lo stesso Servizio, con nota Prot. 0013943/U del 08/05/2023 (All.3) ha invitato le Ditte UNIPHARMA SA, MONDIALPHARMA, MULTIPHARMA SA, INTERLABO S.r.l., FARMACEUTICA INTERNAZIONALE, OCTAPHARMA ITALY S.p.a, PHARMA GROSS a presentare, *"con la massima urgenza"*, offerta per la seguente fornitura:
- n. 1200 fiale ev da 50mg/5ml del Farmaco Protamina;
- in data 09.05.2023, è pervenuta l'offerta della Ditta FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA come sotto specificato (All. 4):
  - a) n. 24 confezioni:
    - Prezzo unitario fiala pari ad € 9,5880
    - Prezzo unitario per confezione (50 fiale) pari a €. 479,40
    - Importo complessivo annuo pari a €. 11.505,60 IVA esclusa al 10% (spese di spedizione, di imballaggio e di sdoganamento gratuite);

*Determinazione Dirigenziale*

**CONSIDERATO CHE**

- al fine di salvaguardare il corretto prosieguo dell'istruttoria, il Direttore della precitata Farmacia Ospedaliera previa richiesta di questa U.O.C. (mail del 15/05/2023 – All.5), ha dichiarato che in relazione all'offerta pervenuta dalla Ditta FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA, "il farmaco è conforme a quanto richiesto" (mail del 18.05.2023- All.6);

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

**RITENUTO** pertanto, di prendere atto degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/20250 e s.m.i., alla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l., la fornitura annuale di n. 1200 fiale ev da 50mg/5ml del Farmaco Protamina, per l'importo complessivo di € 11.505,60 IVA esclusa, al 10%, sotto dettagliato:

- a) n. 24 confezioni:
  - Prezzo unitario fiala pari ad € 9,5880
  - Prezzo unitario per confezione (50 fiale) pari a €. 479,40
  - Importo complessivo annuo pari a €. 11.505,60 IVA esclusa al 10% (spese di spedizione, di imballaggio e di sdoganamento gratuite);

**ATTESTATO CHE** la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla vigente normativa in materia;

**DETERMINA**

per le motivazioni indicate in premessa:

**I – DI AFFIDARE** la fornitura annuale di n. 1200 fiale ev da 50mg/5ml del Farmaco Protamina, come sotto indicato, per l'importo complessivo di € 11.505,60 IVA esclusa, al 10%:

- a) n. 24 confezioni
  - Prezzo unitario fiala offerto €. 9,5880
  - Prezzo unitario per confezione (50 fiale) €. 479,40
  - Importo complessivo annuo €. 11.505,60 IVA esclusa al 10% (spese di spedizione, di imballaggio e di sdoganamento gratuite);

*Determinazione Dirigenziale*



**II - DI IMPUTARE** la spesa complessiva annua pari ad € 12.656,16 Iva inclusa al 10% (spese di spedizione, di imballaggio e di sdoganamento gratuite) sul conto economico n. 5010101100 "Medicinali senza A.I.C." - bilancio 2023;

**III - NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l.;

**IV- DI INSERIRE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**V - PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI - DI NOMINARE** Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto o suo delegato;

**VII - TRASMETTERE** copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed altresì alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, UOC Farmacia Ospedaliera, UOC Cardiochirurgia oltre che al Direttore del Dipartimento Cardio-Vascolare, Prof. Paolo Calabrò, per gli adempimenti di rispettiva competenza.

L'estensore

Dott.ssa Agnese Basilicata

**UOC Provveditorato ed Economato**

**Il Direttore**

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.*



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

**U.O.C. CARDIOCHIRURGIA**

Direttore Andrea Montalto

Tel. 2624-2490-2545

Al Direttore U.O.C. Farmacia

Sede

**Oggetto: Approvvigionamento farmaci (Protamina)**

Visto il crescente numero di interventi di Cardiocirurgia, e considerato la difficoltà di approvvigionamento, si chiede di provvedere all'acquisto urgente di 1200 fiale di Protamina per evitare la sospensione dell'attività cardiocirurgica d'elezione e d'urgenza con gravi ripercussioni sull'assistenza dei pazienti afferenti a codesta A.O.R.N.

- La Protamina solfato è indispensabile per antagonizzare l'eparina somministrata ad alte dosi durante circolazione extracorporea.

Sicuro di un vostro sollecito riscontro il sottoscritto porge alla S.V. cordiali saluti.

Caserta 02/05/2023

Direttore  
Dott. Andrea Montalto  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
U.O. CARDIOCHIRURGIA  
Centro di Costo FB060406  
Direttore: Dott. A. Montalto  
BN 2508

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81101 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: cardiocirurgia@ospedale.caserta.it  
pec: cardiocirurgia@ospedale.caserta.it



Dipartimento Oncologico  
U.O.C. Farmacia

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

ALLEGATO 2

Caserta, lì 03/05/2023

Al Direttore UOC Provveditorato  
Dott.ssa Teresa Capobianco

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto  
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 di farmaco PROTAMINA ESTERO**

Considerato il perdurare dello stato di carenza temporanea per il farmaco -

**Protamina EV 50 mg/5ml**, - verificato sul sito AIFA ,si chiede di effettuare una  
trattativa con le ditte note per un approvvigionamento estero per il suddetto farmaco  
in numero di 1.200 fiale/ fabbisogno annuale. Si allega richiesta del reparto di  
Cardiochirurgia.

Il responsabile Del Settore

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Il Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto



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

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0013943/U Data: 08/05/2023 12:27  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



Spett.le Ditta

**OGGETTO: Fornitura annuale urgente del Farmaco Protamina fiale ev 50 mg/5ml per le esigenze della UOC Cardiocirurgia - Richiesta -**

Atteso il perdurare dello stato di carenza temporanea sul territorio nazionale del farmaco in oggetto – verificato sul sito AIFA - , si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire con la massima urgenza all'indirizzo pec [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it), scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale urgente di seguito indicata:

- n. 1200 fiale ev da 50 mg/5ml del Farmaco Protamina

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

**Luogo di consegna:**

U.O.C. 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.

**Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto**

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

**Fatturazione:**

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 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.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.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

U.O.C. Provveditorato ed Economato  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823/232462  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
pec: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)





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

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 UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 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.

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 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito [www.ospedale.caserta.it](http://www.ospedale.caserta.it) ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

**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.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

*Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco*

- ✓ ● 1) UNIPHARMA SA  
[unipharma@unipharma.ch](mailto:unipharma@unipharma.ch)
- ✓ 2) MONDIALPHARMA  
[mondialpharma@pec.mondialpharma.it](mailto:mondialpharma@pec.mondialpharma.it)
- ✓ ● 3) MULTIPHARMA SA  
[kranz@multipharma.ch](mailto:kranz@multipharma.ch)
- ✓ 4) INTERLABO SRL  
[interlabosrl@legalmail.it](mailto:interlabosrl@legalmail.it)
- ✓ 5) FARMACEUTICA INTERNAZIONALE  
[farminternaz@pec.it](mailto:farminternaz@pec.it)
- ✓ 6) OCTAPHARMA ITALY SPA  
[octapharma.italy@legalmail.it](mailto:octapharma.italy@legalmail.it)
- ✓ 7) PHARMA GROSS  
[pharmagross@poste-certificate.com](mailto:pharmagross@poste-certificate.com)

**Oggetto:** POSTA CERTIFICATA: OFFERTA ECONOMICA PROT. 0013943/U - FORNITURA ANNUALE URGENTE DEL FARMACO PROTAMINA FIALE EV 50 MG/5 ML

**Mittente:** "Per conto di: farminternaz@pec.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>

**Data:** 09/05/2023, 16:00

ALLEGATO 4

**A:** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

## Messaggio di posta certificata

---

Il giorno 09/05/2023 alle ore 16:00:58 (+0200) il messaggio "OFFERTA ECONOMICA PROT. 0013943/U - FORNITURA ANNUALE URGENTE DEL FARMACO PROTAMINA FIALE EV 50 MG/5 ML" è stato inviato da "farminternaz@pec.it" indirizzato a:  
provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.  
Identificativo messaggio: opec21004.20230509160058.230355.444.1.58@pec.aruba.it

---

— postacert.eml —

**Oggetto:** OFFERTA ECONOMICA PROT. 0013943/U - FORNITURA ANNUALE URGENTE DEL FARMACO PROTAMINA FIALE EV 50 MG/5 ML

**Mittente:** <farminternaz@pec.it>

**Data:** 09/05/2023, 16:00

**A:** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Gentilissimi,  
in allegato la nostra migliore offerta.

Cordialmente

**SI PRECISA CHE, DATA L'ATTUALE SITUAZIONE DI EMERGENZA SANITARIA A LIVELLO INTERNAZIONALE, POTREBBERO VERIFICARSI DEI RITARDI E/O BLOCCHI DEI TRASPORTI INTERNAZIONALI CON CONSEGUENTI RITARDI E/O BLOCCHI NELLE CONSEGNE DEI FARMACI.**

**FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA S.r.l. SI AVVALE SOLO ED ESCLUSIVAMENTE DI GROSSISTI E/O DITTE PRODUTTRICI CON REGOLARE AUTORIZZAZIONE ALLA VENDITA E/O PRODUZIONE DEI FARMACI RICHIESTI. SI SPECIFICA CHE TALI CARATTERISTICHE SI EVINCONO DA DOCUMENTAZIONE UFFICIALE RICHIESTA AGLI ORGANI COMPETENTI DI CONTROLLO.**

**FARMACEUTICA INTERNAZIONALE ITALIANA**  
Francesca Boccoli

Corso Marconi, 26  
28883 – GRAVELLONA TOCE (ITALY)  
Tel.0323/86.55.57  
Fax: 0323/84.52.67  
e-mail: [commerciale2@finternazionale.it](mailto:commerciale2@finternazionale.it)  
pec: [farminternaz@pec.it](mailto:farminternaz@pec.it)

## — Allegati: —

dati-cert.xml	958 bytes
post-cert.eml	4,9 MB
MODULO AIFA PROTA F.LA SAMARTH INDIA.pdf	577 kB
MODULO AIFA SULFATO DE PROTAMINA LEO PHARMA PORTOGALLO.pdf	577 kB
OFFERTA ECONOMICA PROTA_SULFATO DE PROTAMINA.pdf	110 kB
PROTA SAMARTH PACK INSERT.pdf	2,3 MB
SULFATO DE PROTAMINA LEO PORTOGALLO.pdf	30,0 kB



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@finternazionale.it](mailto:info@finternazionale.it)

Oggetto : OFFERTA ECONOMICA

Gravellona Toce 9 maggio 2023

Riferimento Cliente Num.

904

A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA

Pos.	Nome commerciale	Principio attivo	LOTTO COD C.I.G.	Confezionamento e dosaggio	Ditta produttrice titolare AIC	Paese di origine	Quantità prevista per unità	Prezzo a Vol riservato per cpr. o f.la	Prezzo a Vol riservato per Confezione	Note
1 A	Prota	Protamina Solfato		25 F.le 10 Mg./ml. 5 ml.	Samarth Life Sciences	India		0,7040	17,60	MINIMO D'ORDINE N. 60 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE - SCAD. 02/2025 - TEMPI DI CONSEGNA ca. 12/15 gg. LAVORATIVI
1 B	Prota	Protamina Solfato		25 F.le 10 Mg./ml. 5 ml.	Samarth Life Sciences	India		0,7040	17,60	MINIMO D'ORDINE N. 48 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO EURO 60,00 - SCAD. 02/2025 - TEMPI DI CONSEGNA ca. 15/20 gg. LAVORATIVI
2	Sulfato De Protamina	Protamina Solfato		50 f.le 10 mg./ml. 5 ml.	Leo Pharma	Portogallo		9,5880	479,40	MINIMO D'ORDINE N. 3 CONFEZIONI - SPESE DI TRASPORTO GRATUITE - SCAD. 06/2024 - TEMPI DI CONSEGNA ca. 12/15 gg. LAVORATIVI

Spese di imballaggio e trasporto: VEDI NOTE  
Spese di sdoganamento: G R A T U I T E  
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 ns. migliori saluti.*

Pagamento entro 90 gg. Dalla data emissione Fattura

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

COLOR DETAILS

CMYK



L: 118 x H: 206 mm

K: 100

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Rx  
**Protamine Sulphate Injection IP**



**COMPOSITION**

Each ml contains  
Protamine Sulphate IP 10mg.  
Water for Injections IP q.s.

**DESCRIPTION**

Protamines are simple proteins of low molecular weight that are rich in arginine & strongly basic. They occur in the sperm of salmon & certain species of fish. PROTA is a sterile, isotonic solution of protamine sulphate. It acts as a heparin antagonist. It is also a weak anticoagulant.

**CLINICAL PHARMACOLOGY**

When administered alone, PROTA has an anticoagulant effect. However, when it is given in the presence of heparin (which is strongly acidic) a stable salt is formed and the anticoagulant activity of both drugs is lost.

PROTA has a rapid onset of action. Neutralization of heparin occurs within five minutes after intravenous administration of an appropriate dose of PROTA.

**INDICATIONS**

PROTA is a specific antidote for heparin and is used to check haemorrhage caused by heparin overdosage.

**DOSAGE & ADMINISTRATION**

1. Dose requirement of PROTA decreases as time has elapsed after the last dose of heparin. If heparin was given by bolus, see the table below for dosing PROTA.

If heparin was given by IV infusion, give 25-50 mg PROTA by slow IV infusion after stopping infusion of heparin.

Time since IV heparin bolus given	↔	Dose of PROTA(mg)/ 100 U heparin
Few minutes		1-1.5mg
30-60 min		0.5-0.75mg
> 2hr		0.25-0.375mg

2. Method of administering PROTA: PROTA Must be given very slowly by IV injection at a Concentration of about 10 mg/ml over 1-3 min. No more than 50 mg of PROTA should be given in a 10 min period.

**WARNINGS**

Too-rapid administration of protamine sulfate can cause severe hypotensive and anaphylactoid reactions.

**PRECAUTIONS**

**General** : Because of the anticoagulant effect of protamine, it is unwise to give more than 50 mg over a short period unless a larger dose is clearly needed. Patients with a history of Allergy to fish may develop hypersensitivity reactions to protamine, although to date no relationship has been established between allergic reactions to protamine and fish allergy.

Previous exposure to protamine can induce a humoral immune response and predispose susceptible individuals to the development of untoward reactions from the subsequent use of this drug. Patients exposed to protamine through the use of protamine containing insulin or during heparin neutralization may experience life threatening reactions and fatal anaphylaxis upon receiving large doses of protamine intravenously.

**Drug Interactions** Protamine Sulphate has been shown to be incompatible with certain antibiotics, including several of the cephalosporins and penicillins.

**Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility** : Studies have not been performed to determine potential for carcinogenicity, mutagenicity, or impairment of fertility.

**Pregnancy** : Pregnancy Category C It is also not known whether protamine Sulphate can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Protamine sulfate should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

**Nursing Mothers** : It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when protamine Sulphate is administered to a nursing woman.

**Pediatric Use** : Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

**CONTRAINDICATIONS**

Protamine Sulphate is contraindicated in patients who have shown previous intolerance to the drug.

**STORAGE**

Store at a temperature not exceeding 25°C. Protect from light.

Keep the medicine out of reach of children.

**PRESENTATION**

25 ampoules of 5ml in a box.

**Manufactured by:**

**SAMARTH**  
LIFE SCIENCES PVT.LTD.  
Nangal Uperla, Swarghat Road, Nalagarh,  
Dist. Solan, Himachal Pradesh - 174101, India.  
H.O.: Ram Mandir Road, Goregaon (W),  
Mumbai - 400 104, India.  
® Registered Trade Mark of Samarth

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. Denominação do medicamento

Sulfato de Protamina LEO Pharma 1.400 UI/ml anti-heparina solução injectável ou para perfusão

### 2. Composição qualitativa e quantitativa

Sulfato de protamina 1.400 UI/ml anti-heparina (correspondente a 10 mg/ml) extraído do esperma do *Onchorhynchus keta* (salmão)

1 ml contém 1.400 UI anti-heparina de sulfato de protamina (10 mg).

5 ml contém 7.000 UI anti-heparina de sulfato de protamina (50 mg).

Sódio 3,3 mg/ml

Para uma lista completa dos excipientes, ver a secção 6.1

### 3. Forma farmacêutica

Solução injectável ou para perfusão.

Líquido claro, sem cor.

### 4. Informações Clínicas

#### 4.1 Indicações terapêuticas:

O sulfato de protamina pode ser usado:

- no tratamento de sobredosagem ou hemorragia durante o tratamento com heparina ou Heparina de Baixo Peso Molecular (HBPM)
- para neutralizar os efeitos anti-coagulantes da heparina ou HBPM antes da cirurgia
- para reverter os efeitos anti-coagulantes da heparina em procedimentos de by-pass cardiopulmonar.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

O Sulfato de Protamina LEO Pharma é administrado por injeção intravenosa lenta durante um período de cerca de 10 minutos ou por perfusão intravenosa lenta e constante. A dose máxima (bólus) não deve exceder 5ml (7000 UI anti-heparina/50 mg de Sulfato protamina). A dose ideal deve ser ajustada por estudos de coagulação sanguínea. Tempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), Tempo de coagulação activada (TCA), anti Xa e por outro lado um teste de neutralização da protamina são adequados para este fim. Os testes de coagulação são normalmente efectuados 5 a 15 minutos após a administração de sulfato protamina. Poderão ser necessárias mais doses uma vez que o Sulfato

protamina é eliminado do sangue mais rapidamente do que a heparina e especialmente a HBPM. A absorção prolongada após administração subcutânea de heparina ou HBPM poderá também indicar a necessidade de administrar doses repetidamente.

#### Neutralização da Heparina:

1 ml de Sulfato de Protamina LEO Pharma (10 mg de sulfato protamina) neutraliza aproximadamente 1400 UI de heparina. Uma vez que a heparina tem uma semi-vida relativamente curta quando administrada por via intravenosa (30 minutos – 2 horas), a dose de sulfato protamina deve ser ajustada com base no tempo decorrido após a interrupção da administração intravenosa de heparina. A dose de sulfato protamina face à quantidade administrada de Heparina deve ser reduzida se tiverem decorrido mais de 15 minutos após o final da injeção intravenosa da Heparina.

#### Neutralização de Heparina de Baixo Peso Molecular (HBPM):

Recomenda-se normalmente uma dose de 1 ml (10 mg) de Sulfato de Protamina LEO Pharma por 1000 UI anti-Xa de HBPM. O Sulfato protamina neutraliza as várias HBPM em diferentes graus. Assim, para cada HBPM devem ser consultadas as directrizes do fabricante em caso de sobredosagem (ver também 5.1).

O Sulfato protamina apenas consegue neutralizar em parte a actividade anti-Xa da HBPM, e a neutralização não será mais eficaz se forem administradas doses mais elevadas de sulfato protamina do que as recomendadas.

Existe o risco de a neutralização ser incompleta com apenas uma injeção de Sulfato protamina no caso da neutralização de HBPM administrada por via subcutânea. A fase de absorção a partir do local da injeção levará depois a que essa HBPM adicional seja adicionada à circulação (o chamado “efeito depósito”). Nestes casos, poderá ser necessário repetir as administrações de Sulfato protamina ou poderá ser empregue uma perfusão intravenosa contínua e lenta. Deverá ser tida em consideração a semi-vida das HBPM no cálculo da dose de Sulfato protamina necessária em relação ao tempo decorrido após a última dose de HBPM.

#### Procedimentos de by-pass cardiopulmonar

È recomendado que as doses de sulfato protamina sejam controladas através de estudos da coagulação sanguínea. O Tempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), Tempo de coagulação activada (TCA), anti Xa e por outro lado o teste de neutralização da protamina são adequados para este fim. Os testes de coagulação são normalmente efectuados 5 a 15 minutos após a administração de Sulfato protamina. Geralmente uma dose de 0,1 a 0,2 ml (1 a 2 mg) de Sulfato de Protamina LEO Pharma é administrada por via intravenosa por cada 100 unidades de heparina administrada.

Dados de eficácia e segurança não foram determinados no recém-nascido e na criança. Não está disponível qualquer informação relativamente à utilização do Sulfato protamina em doentes com insuficiência renal ou doença hepática ou em idosos.

#### 4.3 Contra-indicações



Está contra indicado nos doentes com hipersensibilidade à protamina ou aos excipientes.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração de Sulfato protamina pode causar reacções anafiláticas, pelo que os meios para tratamento destes choques devem estar sempre disponibilizados.

A administração de Sulfato protamina, especialmente quando muito rápida, pode causar hipotensão grave.

Podem surgir reacções de hipersensibilidade ao Sulfato protamina (incluindo reacções anafiláticas) em doentes alérgicos a peixe, em doentes tratados com insulina retard, sulfato protamina ou cloridrato de protamina, em homens inférteis e em homens com vasectomia (ex. esterilização), pelo que deverão ser cuidadosamente monitorizados.

Uma dose excessiva pode prolongar o tempo de coagulação uma vez que o próprio sulfato protamina tem actividade anticoagulante.

Tem sido referido ocasionalmente um efeito rebound anticoagulante apesar da adequada inibição da heparina pelo sulfato protamina. Isto ocorre mais frequentemente nos casos de circulação extracorporal em cirurgia cardiovascular, entre 30 minutos a 18 horas após a administração de sulfato protamina.

Os doentes submetidos a procedimentos prolongados que incluam doses repetidas de protamina deverão ter os parâmetros de coagulação, tais como a trombocitopenia, cuidadosamente monitorizados uma vez que a circulação extracorporal pode ser agravada pelo Sulfato protamina.

Em caso de sobredosagem de heparina, e na ausência de hemorragia manifesta, deverá ser cuidadosamente ponderada a utilização de Sulfato Protamina e o rácio risco/benefício deve ser considerado para cada doente. A semi-vida relativamente curta da Heparina e o potencial risco de administração do sulfato protamina deverão ser considerados na avaliação.

Este medicamento contém menos de 1mmol (23mg) de sódio por 5 ml, isto é, "livre de sódio".

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram efectuados estudos de interacção ou qualquer outro tipo de estudos com Heparinas e Heparinas de Baixo Peso Molecular.

#### 4.6 Gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Não existem dados relativos ao tratamento em grávidas.

Não foram efectuados estudos em animais relativamente aos efeitos de toxicidade reprodutiva.

Contudo, devido à necessidade de tratamento O Sulfato de Protamina LEO Pharma apenas deve ser utilizada em grávidas quando estritamente necessário.

#### Aleitamento

Desconhece-se se o sulfato protamina é detectável no leite materno. Devido ao potencial efeito nocivo em crianças, o aleitamento não é recomendado durante o tratamento.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O sulfato protamina não tem qualquer efeito conhecido sobre a capacidade de condução e uso de máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Sensação de calor, rubor temporário e hipotensão são frequentemente notificados após a administração de sulfato protamina.

Reacções sistémicas graves, tais como hipertensão pulmonar, edema pulmonar não-cardiogénico, e hipotensão grave são reacções raramente notificadas. Não podem ser indicadas incidências exactas:

##### Perturbações do sistema imunitário:

Reacções de hipersensibilidade incluindo: hipotensão, dispneia, broncoespasmo, rubor, urticária, angioedema, choque anafiláctico  
(ver secção 4.4 para factores de risco potencial)

Para os factores de risco potencial a reacções de hipersensibilidade, ver secção 4.4.

##### Perturbações vasculares e cardíacas:

Hipotensão prolongada, acompanhada de bradicardia, cianose, estupor, síncope e paragem cardíaca momentânea.

A administração demasiado rápida de protamina pode causar hipotensão grave ou bradicardia.

Hemorrágico (ver secção 4.4 e secção 4.9)

##### Perturbações respiratórias, torácicas, e mediastinais:

Hipertensão arterial pulmonar

##### Perturbações gastrointestinais:

Náuseas e vómitos

##### Perturbações gerais e na zona de administração:

Dores de costas, sensação de calor

#### 4.9 Sobredosagem

Efeito clínico da sobredosagem:

A sobredosagem pode causar hemorragia, dado que o sulfato protamina tem por si um efeito anti-coagulante. Além disso, em voluntários com elevadas doses de sulfato protamina (800 mg/70kg) foram observados sinais típicos de libertação histamínica dependendo da dose, tais como: prurido, rubor, fadiga, indisposição, náuseas, vômitos, dores de cabeça, hiper ventilação e elevação da temperatura.

Tratamento da sobredosagem:

Em caso de hemorragia devido a sobredosagem de sulfato protamina, a administração do produto deverá ser descontinuada. Para determinar que o Sulfato protamina está contribuindo para a hemorragia, o teste de titulação da heparina com sulfato protamina e a determinação do tempo da trombina do plasma são frequentemente utilizados nesta verificação. Em hemorragias graves poderá ser necessária a transfusão do sangue completo ou de plasma fresco congelado. Doentes hipotensos poderão necessitar de líquidos intravenosos adicionais, epinefrina, dobutamina ou dopamina.

#### 5. Propriedades farmacológicas

##### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC: V03AB14

O sulfato protamina é um péptido básico fortemente policationico, o qual é composto por uma mistura purificada de sulfatos de péptidos composta principalmente pela arginina básica dos aminoácidos (mais de 67%), prolina, serina e valina. Quando o sulfato protamina se combina com a base fortemente ácida da heparina ou da heparina de baixo peso molecular forma-se um complexo estável, com perda de actividade anticoagulante.

O sulfato protamina neutraliza o efeito anticoagulante da heparina. Neutraliza quase completamente a actividade antitrombina (anti-IIa) da Heparina de Baixo Peso Molecular (HBPM), e neutraliza parcialmente o seu efeito anti-Xa.

O grau de neutralização das diferentes HBPM pelo sulfato protamina tem sido determinado in-vitro. Os resultados estão resumidos no quadro abaixo:

	Anti-Xa neutralizada	Anti-IIa neutralizada
Reviparina	37%	>84%
Enoxparina	46%	>87%
Nadroparina	51%	>89%
Dalteparina	59%	>93%
Tinzaparina	81%	>96%

As actividades Anti IIa foram neutralizadas a valores abaixo dos limites inferiores de quantificação

## 5.2. Propriedades farmacocinéticas

O sulfato protamina tem um início de acção rápido. Após a administração intravenosa, a neutralização da heparina ocorre dentro de 5-15 minutos.

O destino metabólico dos complexos protamina-heparina/protamina-Heparina de Baixo Peso Molecular é desconhecido.

## 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para a avaliação de segurança além dos já incluídos noutros capítulos do RCM.

## 6. Informações farmacêuticas

### 6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Água para preparações injectáveis

Ácido clorídrico (para o ajuste do pH)

Hidróxido de sódio (para o ajuste do pH)

### 6.2 Incompatibilidades

As soluções de sulfato protamina são incompatíveis com certos antibióticos, incluindo várias das cefalosporinas e penicilinas.

Este medicamento não deve ser administrado com outros medicamentos excepto os mencionados na secção 6.6

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

Deve ser utilizada logo após a abertura da ampola.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento não requer precauções especiais de armazenagem.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro Tipo I incolor de 5 ml,

Dimensão das embalagens: 5 x 5 ml e 50 x 5 ml

Nem todas as embalagens serão comercializadas.

APROVADO EM 29-09-2006 INFARMED
---------------------------------------

#### 6.6 Instruções de utilização e manipulação

Utilizar imediatamente após abertura da ampola.

O excedente deve ser rejeitado.

O produto só deverá ser utilizado se a solução for clara, sem partículas visíveis e a ampola estiver intacta.

O Sulfato de Protamina LEO Pharma, pode ser administrado como uma perfusão intravenosa lenta, na qual deverá ser utilizada uma solução de cloreto de sódio 9 mg/ml.

As soluções diluídas não devem ser armazenadas.

#### 7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Dinamarca

#### 8. Número da Autorização de Introdução no Mercado

#### 9. Data da primeira Autorização de Introdução no Mercado

#### 10. Data da revisão do texto

All'attenzione della Dott.ssa Bisceglia (Protamina)

---

**Da** [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it) <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**A** [accettazionefarmacia](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it) <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

**Data** lunedì 15 maggio 2023 - 12:16

---

**Con la presente si trasmette in allegato la scheda tecnica relativa all'offerta pervenuta per la fornitura emarginata in oggetto, ai fini della relativa valutazione di conformità.**

**Restasi in attesa di riscontro.**

**Cordialmente**

---

*U.O.C. Provveditorato ed Economato  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
PEC: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)*

---

MODULO AIFA PROTA F.LA SAMARTH INDIA.pdf  
PROTA SAMARTH PACK INSERT.pdf  
SOLFATO DE PROTAMINA LEO PORTOGALLO.pdf  
MODULO AIFA SOLFATO DE PROTAMINA LEO PHARMA PORTOGALLO.pdf

**Oggetto:** Re:All'attenzione della Dott.ssa Bisceglia (Protamina) - Sollecito  
**Mittente:** "accettazionefarmacia" <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
**Data:** 18/05/2023, 14:07  
**A:** provveditorato@ospedale.caserta.it

il farmaco è conforme a quanto richiesto

grazie  
MD Bisceglia  
Da provveditorato@ospedale.caserta.it  
A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
Cc  
Data Thu, 18 May 2023 10:47:12 +0200  
Oggetto All'attenzione della Dott.ssa Bisceglia (Protamina) - Sollecito

Restasi in attesa di celere riscontro.

Cordialmente.

---

*U.O.C. Provveditorato ed Economato  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462  
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it  
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

Da provveditorato@ospedale.caserta.it  
A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
Cc  
Data Mon, 15 May 2023 12:16:51 +0200  
Oggetto All'attenzione della Dott.ssa Bisceglia (Protamina)

**Con la presente si trasmette in allegato la scheda tecnica relativa all'offerta pervenuta per la fornitura emarginata in oggetto, ai fini della relativa valutazione di conformità.**

**Restasi in attesa di riscontro.**

**Cordialmente**

---

**U.O.C. Provveditorato ed Economato**  
**AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta**  
**Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462**  
**e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)**  
**PEC: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)**





**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale urgente del Farmaco Protamina fiale ev per le esigenze della UOC Cardiocirurgia dell'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta – Aggiudicazione ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i. alla Ditta Farmaceutica Internazionale Italiana Srl.

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

Il costo derivante dal presente atto : €12.656,16

- è di competenza dell'esercizio 2023 , 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, 24/05/2023

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**