

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
 C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 2173 del 28 DIC. 2021

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: Affidamento della fornitura di specialità medicinale Brevibloc nelle more dell'espletamento della procedura di affidamento da parte di A.R.I.C. Agenzia regionale per l'informatica e la committenza. RDO n. 2922713. Cig. 90093227B4.

Data 17/12/21 Firma [Firma]
 Il Responsabile dell'Istruttoria
 Dott. Emiliano Capasso

Data 17/12/21 Firma [Firma]
 Il Responsabile del Procedimento
 Dott. Emiliano Capasso

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

VISTO: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
 (Dott.ssa Rossella Di Marzio)

Data 21.12.21 Firma [Firma]
 Il Direttore dell'UOC: Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
 non favorevole
 (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 27.12.21



Firma [Firma]
 Il Direttore Amministrativo: Dott. Franco Santarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
 non favorevole
 (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 28.12.2021



Firma [Firma]
 Il Direttore Sanitario: Dott. Maurizio Brucchi

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI dott. Vittorio D'Ambrosio

PREMESSO CHE

- la farmacia ospedaliera aziendale ha trasmesso alla proponente U.O.C. formale richiesta di approvvigionamento della specialità medicinali principio attivo Esmololo (Esmocard*Infus Polv FI 2500 Mg), da destinare a vari reparti della ASL di Teramo, non coperta da brevetto e pertanto distribuita e commercializzate da una pluralità di operatori economici (all.1)
- la classe merceologia “farmaci” è ricompresa nelle categorie individuate dall’art. 1 del DPCM dell’11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l’obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza;
- la scrivente azienda ha trasmesso ad A.R.I.C. - Agenzia regionale per l’informatica e la committenza – soggetto aggregatore della regione Abruzzo formali richieste di acquisto delle specialità medicinali di che trattasi che dovranno essere inserite nella procedura per l’approvvigionamento di farmaci di futura indizione;
- avendo necessità di approvvigionarsi della specialità medicinale di che trattasi, si è ritenuto opportuno indire apposite procedure di gara mediante la formula dell’accordo quadro prevedendo espressamente, negli atti di gara, la risoluzione del contratto ai sensi dell’art. 1353 c.c. in caso di aggiudicazione della procedura esperita dal soggetto aggregatore regionale;
- con la deliberazione nr. 2082/2021 la ASL di Teramo ha attivato ai sensi dell’art. 32 comma 2 del D. Lgs.50/2016 apposite procedure negoziate di cui all’art. 36 comma 2 lett. a) e b) del D. Lgs. 50/2016 per la fornitura delle specialità di che trattasi;



VISTI gli artt.:

- 36 co. 2 lett. a) e b) che disciplinano gli affidamenti di forniture di importo inferiore e superiore a 40.000;
- 1 comma 2 lett. a) della legge n. 120/2020 così come modificato dal DL n. 77 del 31.5.2021 per il quale fino al 30 giugno 2023, in deroga a quanto stabilito all’art. 36 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, è consentito alle stazioni appaltanti di procedere, per l’acquisizione di servizi e forniture, mediante affidamento diretto per importi inferiori a € 139.000,00;
- 15 comma 13 lett d) del D. L n. 95/2012 convertito con legge n. 135/2012 ai sensi del quale: “gli enti del servizio sanitario nazionale,(omissis ..., utilizzano, per l’acquisto di beni e servizi relativi di importo pari o superiore a 1.000 euro alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell’articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296”;
- 1 comma 548 della legge n. 208/2015 ai sensi del quale: “...gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all’articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA”;

- 9 comma 3-bis della legge n. 89/2014 ai sensi del quale: “Le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a Consip Spa o agli altri soggetti aggregatori ai sensi del comma 3 possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto...”;

ATTESO CHE

- ad oggi non sono attive convenzioni Consip aventi ad oggetto forniture comparabili con quelle di cui alla presente procedura e la categoria merceologica di riferimento non è contemplata nell'ambito di quelle individuate dall'art. 1 del DPCM dell' 11.07.2018 pubblicato sulla G.U.R.I. del 16.08.2018 per le quali è previsto l'obbligo di approvvigionamento mediante centrale regionale di committenza, ed è quindi possibile procedere autonomamente all'attivazione della procedura, ai sensi della normativa vigente;
- da verifiche effettuate sul Portale degli Acquisti in Rete P.A., è risultato che i beni richiesti sono comunque presenti nei cataloghi del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip;

DATO ATTO CHE

- per l'acquisto di quanto in argomento è stata attivata apposita procedura sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione mediante RdO nr. 2922713 costituita da un unico lotto (all.2), con la formula dell'Accordo Quadro di cui all'art. 54 del D.lgs. 50/2016, all'uopo interpellando nr. 3 operatori economici commercializzanti il principio attivo in argomento e presenti nel Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta);
- negli atti di gara, in merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto delle RdO, si fa espresso richiamo al principio dell'equivalenza funzionale;

CONSIDERATO CHE:

- è stata verificata la regolarità amministrativa dell'offerta pervenuta entro i termini di scadenza della RdO e, all'esito, si è proceduto ad ammettere al prosieguo della procedura di gara la ditta concorrente;
- la documentazione tecnica trasmessa dalla ditta Baxter Spa (P. iva 00492340583) è stata sottoposta all'attenzione del Dirigente Farmacista richiedente l'acquisto che ha ritenuto il prodotto conforme;
- dall'apertura della busta economica relativa alla RdO nr. 2922713 è emerso che la miglior offerta è stata presentata dalla ditta Baxter Spa (P. iva 00492340583) che offre la specialità medicinale BREVIBLOC 10 mg/ml Soluzione per infusione al costo unitario a flacone di € 47,80 per complessivi € 40.630,00 iva esclusa (850 Flaconi)(all.3);

RILEVATO che ai fini della tracciabilità dei pagamenti i numeri di CIG che identificano ciascuna singola procedura sono indicati nella tabella sopra riportata;

CONSIDERATO CHE le procedure di acquisto sono state strutturate nella forma dell'accordo quadro con unico operatore economico, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 D. Lgs. 50/2016;

RITENUTO

- di affidare le forniture di farmaci alle ditte di sopra indicate, mediante la formula dell'accordo quadro la cui durata è individuata sino al 31/12/2022 e comunque nelle more della indizione/conclusione della gara regionale, alle condizioni di cui alle offerte tecniche ed economiche riconducibili a ciascuna singola trattativa da considerarsi parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
- precisare che, nel caso di formale attivazione di Convenzioni Consip o iniziative di acquisto del Soggetto Aggregatore regionale aventi ad oggetto forniture comparabili con quella oggetto del presente appalto, nelle more dell'espletamento della gara e comunque fino all'adozione del

provvedimento di aggiudicazione definitiva, l'Amministrazione si riserva sin d'ora l'adozione di ogni opportuno provvedimento in merito e comunque secondo quanto meglio previsto negli atti di gara;

RITENUTO, quindi

- di doversi rendere il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire, con la massima tempestività, le forniture di che trattasi;
- di nominare quale direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al par. 10 delle Linee Guida ANAC n. 3 trattandosi di fornitura sanitaria caratterizzata da particolare complessità sotto il profilo tecnologico, considerato che la fornitura in argomento, impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla proponente ed in ottica di continuità con le precedenti aggiudicazioni di forniture di specialità farmaceutiche, il dirigente responsabile p.t. della Farmacia Ospedaliera del P.O. di Teramo ed alla nomina degli Assistenti al Direttore dell'Esecuzione, nelle persone dei dirigenti responsabili p.t. delle U.O.S.D. Farmacia Ospedaliera dei PP.OO. di Giulianova, S. Omero e Atri;

DELIBERA

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo

- 1) **DI AFFIDARE**, la fornitura in argomento alla ditta Baxter Spa (P. iva 00492340583) con sede legale in via Del Serafico 89 – Roma (RM), mediante la formula dell'accordo quadro la cui durata è individuata sino al 31/12/2022 e comunque nelle more della indizione/conclusione della gara regionale, alle condizioni di cui alle offerte tecniche ed economiche di cui alla RED nr. 2922713:

Lotto	Metaprodotto MEPA	Descrizione	Unità Operativa	ATC	Quantità in pz	Marca	Prezzo unitario A COMPRESSA (IVA esclusa) di offerta	Prezzo complessivo (IVA esclusa) per articolo
1	FARMACI	principio attivo ESMOLOLO POLV FL 2500 MG	ASL TERAMO	C07A B09	850	BREVIBLOC	47,8	40630
Importo Totale della fornitura								€ 40.630,00

- 2) **DI PRECISARE** che, nel caso di formale attivazione di Convenzioni Consip o iniziative di acquisto del Soggetto Aggregatore regionale aventi ad oggetto forniture comparabili con quella oggetto del presente appalto, l'Amministrazione si riserva sin d'ora l'adozione di ogni opportuno provvedimento in merito e comunque secondo quanto meglio previsto negli atti di gara;
- 3) **DI CONFERMARE** il quadro economico già approvato con deliberazione nr. 2082/2021;
- 4) **DI DETERMINARE** la spesa per l'intera fornitura di che trattasi in € **44.693,00** iva inclusa;
- 5) **DI DARE ATTO** che alla spesa complessiva di € **44.693,00** iva esclusa come sopra determinata, si farà fronte con le autorizzazioni di spesa assunte dalle Farmacie Ospedaliere aziendali in sede di contrattazione di budget con l'U.O.C. Controllo di Gestione;
- 6) **DI NOMINARE** quale direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), ricorrendo nel caso di specie i presupposti di cui al par. 10 delle Linee Guida ANAC n. 3 trattandosi di fornitura sanitaria caratterizzata da particolare complessità sotto il profilo tecnologico, considerato che la fornitura in argomento, impone il coinvolgimento di unità operative diverse dalla proponente ed in ottica di continuità con le precedenti aggiudicazioni di forniture di specialità farmaceutiche, il dirigente responsabile p.t. della Farmacia Ospedaliera del P.O. di Teramo ed alla nomina degli Assistenti al Direttore dell'Esecuzione, nelle persone dei dirigenti responsabili p.t. delle U.O.S.D. Farmacia Ospedaliera dei PP.OO. di Giulianova, S. Omero e Atri;
- 7) **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo al fine di garantire, con la massima tempestività, le forniture di che trattasi;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata.



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio Di Giosia

Azienda Unità Sanitaria Locale 4 - Teramo
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE

Allegato 1 - Richiesta della F.O. del P.O. Teramo (Pag. 1);

Allegato 2 - RdO nr. 2922713 (Pagg. 2-5);

Allegato 1- Offerta tecnico-economica ditta Baxter Spa (Pagg. 6-25);

allegati n. 25



Few Polo



MODULO DI RICHIESTA SMART CIG

FARMACIA P.O. TERAMO	DATA: 16.11.2021
Oggetto della fornitura	1) ESMOCARD*INFUS POLV FL 2500MG COD. AREA 4889
Codice prodotto (se disponibile)	ESMOLOLO
Operatore economico (Ragione Sociale e Partita IVA o C.F.)	EUROMED SRL HICKMA 17461A
Quantità (TUTTI I PP.OO.)	850
La quantità sopra riportata è riferita ad un fabbisogno per un periodo di	FINO AL 31/12/2022
Prezzo unitario iva esclusa	85,07
Valore del CIG (quantità x prezzo unitario)	72.309,50
Riferimenti a congruità del prezzo	
Eventuale riferimento a precedenti affidamenti	
Eventuale documentazione allegata	CIG Z582B5EA7F ESAURITO
Nome e cognome dell'operatore richiedente	CRISTINA BOZZELLI
Nome e cognome del Farmacista di riferimento	DOTT. DI BATTISTA

A.S.L. 4 - TERAMO
U.O.C. FARMACIA
P.O. MAZZINI TE
Dott.ssa Francesca Di Battista

FIRMA

Dirigente Responsabile U.O.

Parte di competenza della U.O.C. Acquisizione beni e servizi:

CIG assegnato	
Valore del CIG	
Note	

Da inviare esclusivamente a mezzo mail all'indirizzo: segreteria.abs@aslteramo.it

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	ESMOLOLO POLV FL 2500 MG
CIG	90093227B4
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Circonvallazione ragusa, 1 - 3° piano Teramo - 64100 (TE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFPL0H . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	72310,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	ESMOLOLO POLV FL 2500 MG
Quantita'	850

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	Fornitura oggetto prevalente della RdO	Tecnico	Nessuna regola	
2	Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
3	* Prezzo complessivo della fornitura	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
Condizioni particolari di	Gara	<u>Condizioni</u>	

RDO		Particolari Di <u>Rdo.pdf</u> (164KB)
Condizioni particolari di contratto	Gara	<u>Condizioni Particolari Di Contratto.pdf</u> (322KB)

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
Eventuale documentazione relativa all'avalimento	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Passoe	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Patto integrità firmato digitalmente	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
dgue	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Schede tecniche e depliant illustrativi prodotti offerti	ESMOLOLO POLV FL 2500 MG	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
MODELLO OFFERTA ECONOMICA	ESMOLOLO POLV FL 2500 MG	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	ESMOLOLO POLV FL 2500 MG	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

Elenco fornitori invitati

Nr.	Ragione Sociale	Partita iva	Codice fiscale	Comune(PR)	Regione	Modalità di inclusione
1	BAXTER SPA	00907371009	00492340583	ROMA(RM)	LAZIO	SCELTO
2	EUROMED SRL	05763890638	05763890638	NAPOLI(NA)	CAMPANIA	SCELTO
3	HIKMA ITALIA	01620460186	11278030157	PAVIA(PV)	LOMBARDIA	SCELTO

Relativamente ai Fornitori inclusi con esecuzione di filtri o con sorteggio, i parametri impostati per l'inclusione sono i seguenti: *nessun filtro ulteriore*

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BREVIBLOC 10 mg/ml Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALI/QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene :

Esmololo Cloridrato 10 mg

Eccipienti: sodio cloruro, sodio acetato e sodio idrossido

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Tachicardia sopraventricolare (al di fuori delle sindromi di pre-eccitazione) o tachicardia sinusale non compensatoria

BREVIBLOC è indicato nel trattamento a breve termine di:

Fibrillazione atriale, flutter atriale, tachicardia sinusale ed in tutti i casi in cui si giudichi necessario un betabloccante di brevissima durata d'azione.

- Tachicardia ed ipertensione che si manifestino anche durante il periodo peri-operatorio.

Trattamento di tachicardia ed ipertensione che si manifestino durante l'induzione di anestesia e l'intubazione tracheale, durante la chirurgia, al risveglio dall'anestesia e nel periodo post-operatorio, quando tale intervento specifico sia ritenuto indicato dal medico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il medicinale è una soluzione, pronta all'uso di 10 mg/ml iso-osmotica, raccomandata per la somministrazione endovenosa di Brevibloc.

TACHIARITMIA SOPRAVENTRICOLARE (al di fuori delle sindromi di pre-eccitazione) O TACHICARDIA SINUSALE NON COMPENSATORIA

La posologia dell'esmololo deve essere adattata ad ogni paziente come indicato nel diagramma di flusso sottostante.

Diagramma di flusso per l'inizio ed il mantenimento della terapia

Dose di attacco: 500 mcg/kg/min per 1 minuto,
poi, dose di mantenimento: 50 mcg/kg/min al minuto per 4 minuti

Se dopo 5 minuti la risposta è insufficiente
Ricominciare con una dose di attacco da
500 mcg/kg/min durante 1 minuto.
Aumentare la dose di mantenimento a
100 mcg/kg/min, ogni minuto per 4 minuti

Se vi è risposta
Mantenere la dose di mantenimento a
50 mcg/kg/min.

Se vi è risposta



5
6

Mantenere la dose di mantenimento a
100 mcg/kg/min.

Se la risposta è insufficiente

Ricominciare con una dose di attacco da
500 mcg/kg/min durante 1 minuto.

Aumentare la dose di mantenimento a
150 mcg/kg/min ogni minuto per 4 minuti.

Se vi è risposta

Mantenere la dose di mantenimento a
150 mcg/kg/min.

Se la risposta è insufficiente

Ricominciare con una dose d'attacco da
500 mcg/kg/min durante 1 minuto.

Aumentare la dose di mantenimento a
200 mcg/kg/min e mantenere la perfusione.

Dose d'attacco

A seconda della risposta emodinamica (frequenza cardiaca, pressione arteriosa), potrebbe essere necessaria la regolazione della dose d'attacco.

Dose di mantenimento

Per un dosaggio continuato e progressivo, una dose di mantenimento efficace è compresa tra 50 e 200 microgrammi/kg/minuto. Si possono usare 25 microgrammi/kg/minuto.

A seconda della risposta emodinamica desiderata, potrebbe essere necessaria la regolazione della dose di mantenimento.

La somministrazione di dosi superiori a 200 mcg/kg/min determina un effetto aggiuntivo minimo di riduzione della frequenza cardiaca, mentre il tasso di reazioni avverse aumenta.

Il volume e la quantità di Brevibloc da somministrare a seconda del diverso peso dei pazienti e le dosi di mantenimento sono presentate nella Tabella 1

3

7

Tabella 1: Tabella posologica per la somministrazione di dosi di attacco e mantenimento

Peso del paziente (kg)	Volume e quantità di esmololo richiesta per una DOSE INIZIALE D'ATTACCO di 500 microgrammi/kg in 1 minuto		Volume di esmololo richiesto per fornire diverse DOSI DI MANTENIMENTO per infusioni tra 25 e 300 microgrammi/kg/minuto (volume in ml per ora)					
	Volume (ml)	Quantità (mg)	DOSI					
			25 mcg/kg/min	50 mcg/kg/min	100 mcg/kg/min	150 mcg/kg/min	200 mcg/kg/min	300 mcg/kg/min
QUANTITA' DA SOMMINISTRARE PER ORA								
40	2	20	6 ml/hr	12 ml/hr	24 ml/hr	36 ml/hr	48 ml/hr	72 ml/hr
50	2.5	25	7.5 ml/hr	15 ml/hr	30 ml/hr	45 ml/hr	60 ml/hr	90 ml/hr
60	3	30	9 ml/hr	18 ml/hr	36 ml/hr	54 ml/hr	72 ml/hr	108 ml/hr
70	3.5	35	10.5 ml/hr	21 ml/hr	42 ml/hr	63 ml/hr	84 ml/hr	126 ml/hr
80	4	40	12 ml/hr	24 ml/hr	48 ml/hr	72 ml/hr	96 ml/hr	144 ml/hr
90	4.5	45	13.5 ml/hr	27 ml/hr	54 ml/hr	81 ml/hr	108 ml/hr	162 ml/hr
100	5	50	15 ml/hr	30 ml/hr	60 ml/hr	90 ml/hr	120 ml/hr	180 ml/hr
110	5.5	55	16.5 ml/hr	33 ml/hr	66 ml/hr	99 ml/hr	132 ml/hr	198 ml/hr
120	6	60	18 ml/hr	36 ml/hr	72 ml/hr	108 ml/hr	144 ml/hr	216 ml/hr

1 ml di Brevibloc è equivalente a 10 mg di esmololo

E

8

* Appena si raggiunge la frequenza cardiaca desiderata o condizioni fisiologiche sicure per il paziente (per es. abbassamento della pressione sanguigna), **OMETTERE** la dose d'attacco e ridurre la dose di mantenimento nell'infusione da 50 microgrammi/kg/min a 25 microgrammi/kg/min o meno. Se necessario, l'intervallo tra uno step e l'altro può essere aumentato da 5 a 10 minuti.

TACHICARDIA PERI-OPERATORIA ED IPERTENSIONE

Per la tachicardia peri-operatoria e l'ipertensione il regime di dosaggio può variare come segue:

Per il trattamento intra-operatorio – durante l'anestesia quando è necessario un controllo immediato:

- Iniettare una dose sotto forma di un bolo da 80 mg in 15-30 secondi, seguita da un'infusione di 150 microgrammi/kg/min. Regolare la velocità di infusione come richiesto fino a 300 microgrammi/kg/min. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

Al momento del risveglio dall'anestesia

Iniettare 500 microgrammi/kg/min per 4 minuti e continuare con l'infusione di 300 microgrammi/kg/min. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

In situazioni post-operatorie quando è possibile la titolazione

- Iniettare una dose d'attacco di 500 microgrammi/kg/min per 1 minuto prima di ogni fase di titolazione per produrre una rapida risposta. Usare fasi di titolazione di 50, 100, 150, 200, 250 e 300 microgrammi/kg/min per 4 minuti e fermarsi quando si raggiunge l'effetto terapeutico desiderato. Il volume di infusione richiesto a seconda del diverso peso dei pazienti è indicato nella Tabella 1

Dosi massime raccomandate:

- Per un controllo adeguato della pressione arteriosa, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati (250-300 mcg/kg/min). La sicurezza di dosaggi superiori a 300 mcg/kg/min non è stata adeguatamente studiata.

Effetti potenziali da considerare durante il trattamento con Brevibloc

In caso di comparsa di effetti collaterali, il dosaggio di Brevibloc può essere ridotto o la sua somministrazione interrotta. Gli effetti indesiderati dovrebbero risolversi in 30 minuti.

Se si verifica una reazione locale al sito di infusione, deve essere usato un sito di infusione alternativo e si deve fare attenzione per prevenire uno stravasamento.

La somministrazione di Brevibloc per periodi maggiori di 24 ore non è stata completamente valutata. Infusioni per più di 24 ore devono essere effettuate solo con attenzione.

Si consiglia di terminare l'infusione gradualmente per evitare il rischio di una tachicardia ed una ipertensione di "rimbalzo". Come con tutti i beta-bloccanti, dato che gli effetti dovuti all'interruzione non possono essere esclusi, attenzione va prestata nell'interruzione repentina dell'infusione di Brevibloc in pazienti con malattie coronariche.

Sostituzione della terapia con Brevibloc con farmaci alternativi

Dopo che nei pazienti si raggiungono un adeguato controllo della frequenza cardiaca ed uno stato clinico stabile, si può passare ad una terapia con farmaci alternativi (come antiaritmici o calcio-antagonisti).

Riduzione del dosaggio:

Quando Brevibloc viene sostituito con farmaci alternativi, il medico deve considerare attentamente le istruzioni del farmaco alternativo prescelto e ridurre il dosaggio di Brevibloc secondo quanto segue:

- Entro la prima ora dalla prima dose del farmaco alternativo, ridurre della metà (50%) la velocità di infusione di BREVIBLOC.
- Dopo la somministrazione della seconda dose del farmaco alternativo, monitorare la risposta del paziente e se si mantiene un controllo soddisfacente per la prima ora, interrompere l'infusione di Brevibloc

Ulteriori informazioni sul dosaggio

Quando si raggiunge l'effetto terapeutico desiderato o condizioni fisiologiche sicure per il paziente (per es. abbassamento della pressione sanguigna), omettere il bolo e ridurre la dose di mantenimento nell'infusione da 50 microgrammi/kg/min a 25 o 12,5 microgrammi/kg/min.

Inoltre, è possibile aumentare l'intervallo tra uno step e l'altro da 5 a 10 minuti.

La somministrazione di Brevibloc deve essere interrotta quando la frequenza cardiaca o la pressione sanguigna rapidamente raggiungono o superano un limite di sicurezza. Quando la frequenza cardiaca o la pressione sanguigna sono ritornate ad un livello accettabile, ricominciare la somministrazione, senza bolo e ad una dose più bassa.

Popolazioni speciali

Anziani

Gli anziani devono essere trattati con attenzione, iniziando con un dosaggio più basso.

Non sono stati condotti studi speciali negli anziani. Tuttavia, l'analisi dei dati in 252 pazienti con più di 65 anni non hanno indicato variazioni negli effetti farmacodinamici paragonati a quelli raccolti in pazienti con meno di 65 anni.

Pazienti con insufficienza renale

Nei pazienti con insufficienza renale è necessario porre attenzione quando si somministra Brevibloc, dato che il metabolita acido di Brevibloc è eliminato immodificato dai reni. L'eliminazione del metabolita acido è significativamente diminuita nei pazienti con malattia renale ad uno stadio finale; l'emivita di eliminazione aumenta di circa 10 volte rispetto alla norma, ed i livelli plasmatici sono considerevolmente elevati.

Pazienti con insufficienza epatica

In caso di insufficienza epatica non sono necessarie precauzioni speciali dato che le esterasi nei globuli rossi hanno un ruolo principale nel metabolismo di Brevibloc.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Brevibloc nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni non è stata ancora dimostrata. I dati attualmente disponibili sono descritti nelle sezioni 5.1 e 5.2 ma nessuna raccomandazione può essere fatta sulla posologia.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (è possibile una sensibilità incrociata tra beta-bloccanti)
- Grave bradicardia sinusale (≤ 50 battiti/min.)
- Disfunzione del nodo del seno; gravi disturbi nella conduzione del nodo atrio-ventricolare (senza pace-maker); blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado
- Shock cardiogenico,
- Grave ipotensione
- Collasso cardiaco scompensato
- Somministrazione endovenosa concomitante o recente di calcio-antagonisti, come verapamil e diltiazem, insieme all'esmololo (per esempio, mentre gli effetti cardiaci dell'altro sono ancora presenti). Brevibloc non deve essere somministrato entro 48 ore dall'interruzione del verapamil. Si sono verificati arresti cardiaci fatali in pazienti che hanno ricevuto Brevibloc e il verapamil per via endovenosa (vedere sezione 4.5)
- Feocromocitoma non trattato
- Ipertensione polmonare
- Attacco asmatico acuto
- Acidosi metabolica

4.4 Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego

Avvertenze

Si raccomanda di monitorare continuamente la pressione sanguigna e l'ECG in tutti i pazienti trattati con Brevibloc.

L'uso di Brevibloc per il controllo della risposta ventricolare in pazienti con aritmie sopraventricolari deve essere effettuato con attenzione quando il paziente è compromesso emodinamicamente o sta assumendo altri farmaci che diminuiscono qualche o tutte le seguenti funzioni: resistenza periferica, riempimento del miocardio, contrattilità

miocardica, o propagazione dell'impulso elettrico nel miocardio. Nonostante la rapida insorgenza e cessazione degli effetti di Brevibloc, possono verificarsi gravi reazioni, incluso perdita di coscienza, shock cardiogenico, arresto cardiaco. Alcuni decessi si sono verificati in situazioni in cui Brevibloc è stato presumibilmente usato per controllare la frequenza ventricolare in complessi stati clinici.

Il più frequente effetto collaterale osservato è l'ipotensione, che è correlata alla dose ma può verificarsi con qualsiasi dosaggio. Può essere grave. L'ipotensione è di solito rapidamente reversibile. In caso di ipotensione la velocità di infusione deve essere abbassata o, se necessario, essere interrotta. L'ipotensione di solito scompare entro 30 minuti dopo l'interruzione della somministrazione di Brevibloc. In alcuni casi, possono essere necessari ulteriori interventi. In pazienti con una pressione sistolica bassa, è necessaria un'attenzione supplementare quando si regola il dosaggio e durante il mantenimento dell'infusione.

Si sono verificate bradicardia, incluso grave bradicardia, ed arresto cardiaco con l'uso di Brevibloc. Brevibloc deve essere usato con speciale attenzione in pazienti con basse frequenze cardiache e solo quando i benefici potenziali sono considerati maggiori dei rischi.

Brevibloc è controindicato in pazienti con pre-esistente grave bradicardia sinusale (ved. sezione 4.3). Se la frequenza cardiaca diminuisce sotto i 50-55 battiti al minuto a riposo e il paziente manifesta sintomi correlati alla bradicardia, il dosaggio deve essere ridotto o la somministrazione interrotta.

La stimolazione simpatica è necessaria nel supportare la funzione circolatoria nell'insufficienza cardiaca congestizia. L'uso di beta-bloccanti comporta il rischio potenziale di una ulteriore depressione della contrattilità miocardica e di provocare un'insufficienza cardiaca più grave. La depressione continua del miocardio con agenti beta-bloccanti per un periodo di tempo può, in alcuni casi, portare ad insufficienza cardiaca.

Al primo segno o sintomo di una imminente insufficienza cardiaca, Brevibloc deve essere interrotto. Sebbene l'interruzione possa essere sufficiente a causa della breve emivita di eliminazione di Brevibloc, può essere considerato anche uno specifico trattamento (ved. sezione 4.9). Mentre la somministrazione orale di beta-bloccanti a lungo termine a dosi tollerate individualmente ha una collocazione ben stabilita nel trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia, attenzione deve essere esercitata quando si usa Brevibloc in pazienti con funzionalità cardiaca compromessa (ved. sezione 4.3).

A causa del loro effetto negativo sul tempo di conduzione, i beta-bloccanti devono essere somministrati con attenzione solo a pazienti con blocco cardiaco di primo grado o altri disturbi della conduzione cardiaca (ved. sezione 4.3).

Brevibloc deve essere usato con attenzione e solo dopo pre-trattamento con bloccanti degli alfa-recettori in pazienti con feocromocitoma (ved. sezione 4.3).

Brevibloc deve essere usato con attenzione in pazienti trattati per l'ipertensione, se l'aumento della pressione sanguigna è principalmente dovuto a vasocostrizione associata ad ipotermia.

I pazienti con malattie broncospastiche non devono, in generale, ricevere betabloccanti. Per la sua relativa beta-1 selettività e titolabilità, Brevibloc deve essere usato con cautela nei pazienti con malattie broncospastiche. Tuttavia, dato che la beta-1 selettività non è assoluta, Brevibloc deve essere titolato con attenzione per ottenere la dose efficace più bassa possibile. Nel caso di broncospasmo, l'infusione deve essere immediatamente sospesa e se necessario deve essere somministrato un beta2 agonista.

Se il paziente già usa un agente che stimola i beta-2 recettori, può essere necessario rivedere la dose di questo agente.

Brevibloc deve essere usato con cautela in pazienti con una storia di asma.

Per chi pratica sport agonistici, attenzione: questo prodotto contiene un principio attivo che può introdurre una reazione positiva ad alcuni test praticati durante controlli antidoping.

Precauzioni

Brevibloc deve essere usato con cautela nei diabetici o in caso di sospetta o effettiva ipoglicemia. I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi prodromici di un'ipoglicemia come la tachicardia. Tuttavia le vertigini e la traspirazione possono non essere influenzati. L'uso concomitante dei beta-bloccanti e degli agenti antidiabetici possono aumentare l'effetto degli agenti antidiabetici (abbassamento del glucosio nel sangue) (ved. sezione 4.5).

Reazioni al punto di infusione si sono verificate con l'uso di Brevibloc 10 mg/ml. Queste reazioni hanno incluso irritazione dell'area di infusione ed infiammazione come pure reazioni più gravi come tromboflebite, necrosi, ed eruzione cutanea, in particolare quando associata a stravasato (ved. sezione 4.8). Le infusioni in vene piccole o attraverso un catetere a farfalla devono essere evitate. Se si sviluppa una reazione locale al punto di infusione, deve essere usato un punto di infusione alternativo.

I beta-bloccanti possono aumentare il numero e la durata degli attacchi di angina in pazienti con angina di Prinzmetal dovuta all'alfa-recettore incontrastato che funge da mediatore nella vasocostrizione dell'arteria coronarica. In questi pazienti i beta-bloccanti non selettivi non devono essere usati ed i bloccanti beta-1 selettivi vanno usati solo con la massima attenzione.

Nei pazienti ipovolemici, Brevibloc può attenuare la tachicardia di riflesso ed aumentare il rischio di ipotensione. Di conseguenza, Brevibloc deve essere usato con cautela in tali pazienti.

In pazienti con disturbi circolatori periferici (malattia o sindrome di Raynaud, claudicazione intermittente), i beta-bloccanti devono essere usati con grande cautela dato che può sopravvenire un peggioramento di questi disturbi.

I beta-bloccanti, incluso Brevibloc, sono stati associati ad aumenti di potassio nei livelli sierici ed ipercaliemia. Il rischio è aumentato nei pazienti con fattori di rischio come danno renale. La somministrazione endovenosa dei beta-bloccanti è stata segnalata causare ipercaliemia potenzialmente pericolosa per la vita in pazienti in emodialisi.

I beta-bloccanti possono aumentare sia la sensibilità verso gli allergeni che la serietà delle reazioni anafilattiche. I pazienti che usano beta-bloccanti possono essere non reattivi alle dosi usuali di epinefrina usate per trattare le reazioni anafilattiche o anafilattoidi (ved. sezione 4.5)

I beta-bloccanti sono stati associati allo sviluppo di psoriasi o eruzioni psoriasiformi e con il peggioramento della psoriasi. Ai pazienti con un passato personale o familiare di psoriasi i beta-bloccanti devono essere somministrati solo dopo una attenta considerazione dei benefici e dei rischi previsti.

I beta-bloccanti, quali il propranololo e il metoprololo, possono mascherare alcuni segnali clinici di ipertiroidismo (come la tachicardia). L'interruzione brusca della terapia in essere con beta-bloccanti in pazienti a rischio o sospettati di sviluppare tireotossicosi può accelerare il rilascio di ormoni tiroidei e questi pazienti devono essere monitorati attentamente.

La specialità medicinale contiene circa 30,45 mmol (o 700 mg) di sodio per sacca. Ciò va tenuto in considerazione nei pazienti con una dieta controllata per il sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Deve essere usata cautela nel caso in cui Brevibloc venga usato con altri farmaci che possono causare ipotensione o bradicardia: gli effetti di Brevibloc possono essere intensificati oppure gli effetti collaterali dell'ipotensione o bradicardia possono essere aggravati.

L'uso concomitante di agenti antiipertensivi può dare origine ad un ulteriore effetto ipotensivo e/o all'ipertensione di rimbalzo che si manifesta con la sospensione del beta-bloccante. Ciò può essere marcato con l'uso di alfa-bloccanti. In tali casi la dose di esmololo deve essere gradualmente ridotta (ved. sezione 4.2)

Calcio-antagonisti come il verapamil e in misura minore il diltiazem hanno un'influenza negativa sulla contrattilità e sulla conduzione atrio-ventricolare. La combinazione non deve essere somministrata a pazienti con anomalie della conduzione e Brevibloc non deve essere somministrato entro 48 ore dall'interruzione del verapamil (ved. sezione 4.3). Come con gli altri agenti beta-bloccanti, Brevibloc deve essere usato con cautela in combinazione con il verapamil in pazienti con funzione ventricolare danneggiata.

Calcio-antagonisti come i derivati della diidropiridina (ad esempio la nifedipina) possono aumentare il rischio d'ipotensione. Nei pazienti con insufficienza cardiaca e che sono trattati con un calcio-antagonista, il trattamento con agenti beta-bloccanti può portare ad arresto cardiaco. Sono raccomandati un'attenta titolazione di Brevibloc ed un appropriato monitoraggio emodinamico.

L'uso concomitante di Brevibloc e farmaci anti-aritmici di classe I (per es. disopiramide, chinidina) e amiodarone può avere un effetto potenziante sul tempo di conduzione atriale ed indurre effetto inotropo negativo.

L'uso concomitante di Brevibloc e insulina o farmaci antidiabetici orali può intensificare l'effetto ipoglicemizzante (specialmente nel caso di beta-bloccanti non selettivi). Il blocco beta-adrenergico può prevenire l'apparizione dei segni di ipoglicemia (tachicardia), ma altre manifestazioni come le vertigini e la traspirazione possono non essere mascherati.

Farmaci anestetici: in situazioni in cui lo stato del volume ematico del paziente è incerto oppure vengono utilizzati in concomitanza farmaci anti-ipertensivi, si può verificare attenuazione della tachicardia di riflesso e un aumentato rischio di ipotensione. Il blocco continuato dei recettori beta riduce il rischio di aritmia durante l'induzione dell'anestesia e l'intubazione. L'anestesista deve essere informato quando il paziente riceve un agente beta-bloccante in aggiunta a Brevibloc. Gli effetti ipotensivi degli agenti anestetici per inalazione possono essere aumentati in presenza di Brevibloc. Il dosaggio di ciascun agente può essere modificato come necessario per mantenere l'emodinamica desiderata

L'associazione con agenti ganglioplegici può provocare un potenziamento dell'effetto ipotensivo.

I farmaci antinfiammatori non steroidei possono diminuire gli effetti ipotensivi dei beta-bloccanti.

Speciale cautela deve essere posta quando si usano floctafenina o amisulpride in concomitanza con i beta-bloccanti.

La somministrazione concomitante di antidepressivi triciclici (come l'imipramina e l'amitriptilina), barbiturici o fenotiazine (come la clorpromazina), come pure di altri agenti antipsicotici (come la clozapina) può aumentare gli effetti di abbassamento della pressione sanguigna. Il dosaggio di Brevibloc deve essere regolato conseguentemente per evitare un'ipotensione inattesa.

Quando si usano i beta-bloccanti, i pazienti a rischio di reazioni anafilattiche possono essere più reattivi all'esposizione ad allergeni (accidentale, diagnostica o terapeutica). I pazienti che usano beta-bloccanti possono essere non reattivi alle dosi usuali di epinefrina usate per trattare reazioni anafilattiche (ved. sezione 4.4).

Gli effetti di Brevibloc possono essere contrastati dalla somministrazione concomitante di farmaci simpaticomimetici che hanno un'attività agonista beta-adrenergica. La dose di ciascun agente può dover essere regolata sulla base della risposta del paziente, oppure l'uso di agenti terapeutici alternativi va considerato.

Le catecolamine, per esempio la reserpina, possono potenziare l'effetto dei beta-bloccanti. I pazienti trattati contemporaneamente con Brevibloc e catecolamine devono dunque essere osservati attentamente per l'evidenza di ipotensione o marcata bradicardia, che si manifestano con vertigini, sincope o ipotensione posturale.

L'uso di beta-bloccanti con alfa-2 agonisti (come la clonidina) o la moxonidina aumenta il rischio dell'ipertensione di rimbalzo. Se, durante l'uso concomitante di un beta-bloccante, la terapia antiipertensiva necessita di essere interrotta o sospesa, il beta-bloccante deve sempre essere il primo farmaco sospeso, e la sospensione deve essere graduale.

L'uso di beta-bloccanti con derivati dell'ergot può avere come conseguenza una grave vasocostrizione periferica e ipertensione.

Gli effetti del glucagone di aumento del glucosio nel sangue possono essere ridotti.

I beta-bloccanti, incluso Brevibloc, hanno causato debolezza muscolare. Quindi i beta-bloccanti possono teoricamente opporsi all'efficacia delle anticolinesterasi nel trattamento della miastenia grave.

A causa del rischio di riduzione della contrattilità cardiaca in presenza di elevata resistenza vascolare sistemica, Brevibloc non deve essere usato per controllare la tachicardia in pazienti che assumono farmaci che sono vasocostrittori ed hanno effetti inotropici positivi.

I dati ottenuti da uno studio di interazione tra Brevibloc e la warfarina hanno dimostrato che la somministrazione concomitante di Brevibloc e warfarina non altera i livelli di plasma della warfarina. Le concentrazioni di Brevibloc, tuttavia, sono state inequivocabilmente maggiori se somministrato con warfarina.

Quando la digossina e Brevibloc sono stati somministrati contemporaneamente per via endovenosa a volontari sani, si è verificato un aumento del 10-20% dei livelli ematici di digossina. L'associazione di glicosidi digitalici e Brevibloc può aumentare il tempo di conduzione atrio-ventricolare. La digossina non ha influenzato la farmacocinetica di Brevibloc.

Quando l'interazione tra morfina per via endovenosa e Brevibloc è stata studiata in soggetti normali, non sono stati osservati effetti sul tasso plasmatico di morfina. I tassi plasmatici di Brevibloc allo stato d'equilibrio sono aumentati del 46% in presenza di morfina, ma gli altri parametri farmacocinetici non sono cambiati.

L'effetto di Brevibloc sulla durata del blocco neuromuscolare indotto dal suxametonio cloruro o dal mivacurio è stato studiato in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Brevibloc non ha influenzato l'insorgenza del blocco neuromuscolare indotto dal suxametonio cloruro, ma la durata di tale blocco è aumentata da 5 ad 8 minuti. Brevibloc ha moderatamente prolungato la durata d'azione clinica (18,6%) e l'indice di recupero (6,7%) del mivacurio.

Sebbene le interazioni osservate negli studi di warfarina, digossina, morfina, suxametonio cloruro o mivacurio non sono di grande importanza clinica, Brevibloc deve essere titolato con cautela in pazienti che vengono trattati contemporaneamente con warfarina, digossina, morfina, suxametonio cloruro o mivacurio.

4.6 Fertilità, gravidanza e Allattamento

Donne potenzialmente fertili

L'esmololo cloridrato non è raccomandato nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive (ved. "gravidanza" di seguito).

Altrimenti, nessuna raccomandazione speciale è richiesta.

Contracezione negli uomini e nelle donne

L'esmololo cloridrato non è raccomandato nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive (ved. "gravidanza" di seguito).

Gravidanza

Ci sono dati limitati sull'uso dell'esmololo cloridrato nelle donne in stato di gravidanza. Gli studi sugli animali non hanno mostrato una tossicità riproduttiva (ved. sezione 5.3).

L'esmololo cloridrato **non è raccomandato durante la gravidanza** e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Sulla base dell'azione farmacologica, nell'ultimo periodo della gravidanza, gli effetti collaterali sul feto ed il neonato (specialmente ipoglicemia, ipotensione e bradicardia) devono essere presi in considerazione.

Se il trattamento con Brevibloc è considerato necessario, il flusso del sangue uteroplacentare e la crescita fetale devono essere monitorati. Il bambino appena nato deve essere monitorato attentamente.

Allattamento

L'esmololo cloridrato **non è raccomandato** durante l'allattamento.

L'escrezione dell'esmololo cloridrato/metaboliti nel latte materno non è nota. Non può essere escluso un rischio per i bambini appena nati.

Fertilità

Non ci sono rapporti pubblicati sugli effetti dell'esmololo sulla fertilità

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

Non rilevanti

4.8 Effetti indesiderati

In caso di effetti indesiderati, la dose di Brevibloc può essere ridotta o la somministrazione interrotta.

La maggior parte delle reazioni avverse osservate sono lievi e transitorie. La più importante reazione avversa è stata l'ipotensione. I seguenti effetti indesiderati sono classificati secondo la Classificazione per Sistemi e Organi (SOC) MedDRA e in base alla loro frequenza.

Nota: La frequenza degli effetti indesiderati è classificata come segue:

Molto comune (>1/10)

Comune (>1/100 - <1/10)

Non comune (>1/1000 - <1/100)

Molto raro (<1/10000)

Non noto (Non si può stimare dai dati disponibili)

Classificazione per Sistemi e Organi	Frequenza				
	Molto comune	Comune	Non comune	Molto raro	Non noto
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia			Iperkaliemia Acidosi metabolica
Disturbi psichiatrici		Depressione Ansietà	Pensieri anormali Irritabilità		
Patologie del sistema nervoso		Sonnolenza Emicrania Parestesia Disturbi dell'attenzione Stato confusionale Agitazione	Sincope Convulsioni Disordini verbali		
Patologie dell'occhio			Problemi visivi		
Patologie cardiache		Vertigini ¹	Dolore al petto Bradocardia Blocco atrioventricolare Aumento della pressione arteriosa polmonare Blocco cardiaco Extrasistole ventricolari Ritmo nodale Angina pectoris	Arresto sinusale Asistole	Accelerato ritmo idioventricolare Arteriospasma coronarico Arresto cardiaco
Patologie vascolari	Ipotensione		Ischemia periferica Pallore Rossore	Tromboflebite ²	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Dispnea Edema polmonare Broncospasmo Asma Congestione nasale Sibili Rantoli		
Patologie gastrointestinali		Nausea Vomito	Disgeusia Dispepsia Costipazione Bocca secca Dolore addominale		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Diaforesi ¹		Scolorimento della pelle ² Eritema ²	Necrosi della pelle ² (dovuta a stravaso)	Psoriasi ³ Angioedema Orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Dolore muscoloscheletrico ⁴		Debolezza muscolare
Patologie renali e urinarie			Ritenzione urinaria		

3

Classificazione per Sistemi e Organi	Frequenza				
	Molto comune	Comune	Non comune	Molto raro	Non noto
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia Affaticamento Reazione al punto di iniezione Reazione al punto di infusione Infiammazione del punto di iniezione Infiammazione del punto di infusione Indurimento del punto di infusione	Brividi Piresia Edema ² Dolore ² Bruciore al punto di infusione Ecchimosi al punto di infusione		Flebite al punto di infusione Vescicole al punto di infusione Formazione di vescicole ²

¹ Vertigini e diaforesi sono associate a ipotensione sintomatica. ² In associazione a reazioni al punto di iniezione e infusione.

³ I beta-bloccanti come classe di farmaci possono causare psoriasi in alcune situazioni o peggiorarla. ⁴ Incluso dolore medioscapolare e costochondrite

Altri potenziali effetti indesiderati segnalati per i beta-bloccanti:

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati come effetti collegati alla classe dei beta-bloccanti, molti dei quali non sono stati segnalati a seguito dell'uso di esmololo:

Allucinazioni, sogni vividi, disturbi del sonno, problemi di memoria, estremità fredde, artralgia, inasprimento delle reazioni anafilattiche, lacrimazione diminuita, depressione che porta a catatonia, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, porpora non-trombocitopenica, anticorpi antinucleari aumentati, lupus eritematoso sistemico, eosinofilia, polmonite, pleurite.

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 sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Casi di massivo sovradosaggio accidentale sono sopravvenuti con soluzioni concentrate di Brevibloc. Alcuni di questi sovradosaggi sono stati fatali mentre altri hanno causato invalidità permanente. Dosi di attacco variabili da 625 mg a 2,5 g (12,5-50 mg/kg) sono state fatali.

Sintomi

In caso di sovradosaggio i seguenti sintomi possono verificarsi: grave ipotensione, bradicardia sinusale, blocco atrioventricolare, insufficienza cardiaca, shock cardiogenico, arresto cardiaco, broncospasmo, insufficienza respiratoria, perdita di coscienza fino al coma, convulsioni, nausea, vomito, ipoglicemia e iperkaliemia.

Trattamento

A causa del suo breve tempo di eliminazione (emivita di circa 9 minuti), il primo passo nel trattamento della tossicità consiste nell'interruzione della somministrazione di Brevibloc. Il tempo necessario per la scomparsa dei sintomi a seguito di sovradosaggio dipenderà dalla quantità di Brevibloc somministrata. Ciò può richiedere più dei 30 minuti osservati con l'interruzione di Brevibloc con dosi terapeutiche. Può essere necessaria la respirazione artificiale.

In base agli effetti clinici osservati, devono essere considerati anche i seguenti provvedimenti generali:

Bradycardia: Somministrazione endovenosa di atropina o di un altro farmaco anti-colinergico. Quando la bradicardia non può essere trattata sufficientemente può essere necessario un pace-maker.

Broncospasmo: Somministrazione nebulizzata di un beta-2-simpaticomimetico. Se questo non è sufficiente può essere considerata la somministrazione endovenosa di un beta-2-simpaticomimetico o aminofillina

Ipotensione sintomatica: Somministrazione endovenosa di liquidi e/o agenti pressori

Depressione cardiovascolare o shock cardiaco: somministrazione endovenosa di un diuretico o di un simpaticomimetico. La dose di simpaticomimetico (a seconda dei sintomi: dobutamina, dopamina, noradrenalina, isoprenalina, ecc.) dipende dall'effetto terapeutico.

Nel caso sia necessario un ulteriore trattamento, i seguenti agenti possono essere somministrati per via endovenosa in base alla situazione clinica e al giudizio del medico curante:

- Atropina
- Agenti inotropici
- Ioni di calcio

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Agenti beta-bloccanti, selettivi. Codice ATC C07AB09: Esmololo cloridrato

Brevibloc è un agente bloccante dei recettori adrenergici beta-selettivo (cardioselettivo).

Alle dosi terapeutiche, BREVIBLOC è sprovvisto di significativa attività simpaticomimetica intrinseca o d'effetto stabilizzante di membrana

L'esmololo cloridrato, principio attivo di Brevibloc, è chimicamente correlato alla classe dei beta-bloccanti fenossi propanolaminici.

Le sue proprietà farmacologiche gli conferiscono rapidità d'azione, breve durata d'azione ed adattabilità delle dosi terapeutiche.

Dopo una dose d'attacco appropriata, la concentrazione plasmatica allo stato di equilibrio è ottenuta entro 5 minuti. Tuttavia l'effetto terapeutico è raggiunto prima che si ottenga una concentrazione plasmatica stabile. La velocità d'infusione può quindi essere regolata per ottenere l'effetto farmacologico desiderato.

Brevibloc ha il noto effetto emodinamico ed elettrofisiologico dei beta-bloccanti:

- Riduzione della frequenza cardiaca a riposo e sotto sforzo;
- Riduzione della frequenza cardiaca il cui aumento è indotto dall'isoprenalina;
- Aumento del tempo di recupero del nodo seno-atriale;
- Ritardo della conduttanza atrio-ventricolare;
- Prolungamento dell'intervallo atrio-ventricolare con il ritmo sinusale normale e durante la stimolazione dell'atrio senza ritardo nel tessuto His-Purkinje;
- Prolungamento dell'intervallo PQ, induzione del blocco atrio-ventricolare di grado II;
- Prolungamento del periodo refrattario funzionale degli atri e dei ventricoli;
- Effetti inotropi negativi con diminuita frazione di eiezione;
- Diminuzione della pressione sanguigna.

Bambini

Uno studio non controllato sulla farmacocinetica/efficacia è stato intrapreso su 26 pazienti dai 2 ai 16 anni con tachicardia sopraventricolare. Una dose d'attacco di 1000 microgrammi/kg di Brevibloc è stata somministrata seguita da un'infusione continua di 300 microgrammi/kg/minuto. La tachicardia sopraventricolare è terminata nel 65% dei pazienti entro 5 minuti dall'inizio della somministrazione dell'esmololo.

In uno studio di comparazione del dosaggio randomizzato ma non controllato, l'efficacia è stata valutata in 116 pazienti pediatrici in età compresa da 1 settimana a 7 anni con ipertensione a seguito della riparazione della coartazione dell'aorta. I pazienti hanno ricevuto un'infusione iniziale di 125 microgrammi/kg, o di 250 microgrammi/kg o di 500

microgrammi/kg, seguita da un'infusione continua di 125 microgrammi/kg, di 250 microgrammi/kg o di 500 microgrammi/kg rispettivamente. Nessuna significativa differenza è stata osservata nell'effetto ipotensivo tra i 3 gruppi di dosaggio. Il 54% dei pazienti totali ha richiesto un farmaco diverso da Brevibloc per raggiungere un controllo della pressione sanguigna soddisfacente. Non c'è stata nessuna differenza apparente tra i diversi gruppi di dosaggio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La cinetica dell'esmololo è lineare negli adulti sani, la concentrazione di plasma è proporzionale alla dose. Se una dose d'attacco non è usata allora le concentrazioni plasmatiche allo stato di equilibrio sono raggiunte entro 30 minuti con dosi da 50 a 300 microgrammi/kg per minuto.

Distribuzione

L'emivita di distribuzione è molto rapida, circa 2 minuti.

Il volume di distribuzione è di 3,4 l/kg.

Il 55% dell'esmololo cloridrato si lega alle proteine plasmatiche, mentre il metabolita acido si lega solo al 10%.

Biotrasformazione

Il metabolismo dell'esmololo cloridrato è indipendente dalla dose nell'intervallo da 50 a 300 microgrammi/kg/minuto.

L'esmololo cloridrato è metabolizzato dalle esterasi in un metabolita acido (ASL-8123) e in metanolo per idrolisi del gruppo estereo delle esterasi dei globuli rossi.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione è di circa 9 minuti dopo la somministrazione endovenosa

La clearance totale è di 285 ml/kg/min. Essa non dipende dal flusso sanguigno epatico, nè da alcun altro organo. L'esmololo cloridrato è escreto dai reni, parzialmente sotto forma immutata (meno del 2% della quantità somministrata) e parzialmente sotto forma di un metabolita acido che ha una debole azione betabloccante (meno dello 0,1% di esmololo). Il metabolita acido è escreto nelle urine ed ha un'emivita di circa 3,7 ore.

Bambini

Uno studio sulla farmacocinetica è stato intrapreso su 22 pazienti pediatrici dai 3 ai 16 anni. Ai pazienti è stata somministrata una dose d'attacco di 1000 microgrammi/kg di Brevibloc, seguita da un'infusione continua di 300 microgrammi/kg/minuto. La clearance corporea totale media è stata di 119 ml/kg/minuto, il volume medio di distribuzione di 283 ml/kg e l'emivita di eliminazione media terminale di 6,9 minuti, ad indicare che la cinetica di Brevibloc nei bambini è simile a quella negli adulti. Tuttavia, è stata osservata una grande variabilità individuale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nessun effetto teratogenico è stato osservato negli studi su animali. Nei conigli è stato osservato un effetto embriotossico (aumento nel riassorbimento fetale) che è stato probabilmente causato da Brevibloc. Questo effetto è stato osservato a dosi di almeno 10 volte superiori della dose terapeutica. Nessuno studio è stato condotto sull'effetto di Brevibloc sulla fertilità e sugli effetti peri e postnatali. Brevibloc non si è mostrato mutagenico in diversi sistemi di test in vitro ed in vivo. La sicurezza di Brevibloc non è stata esaminata in studi a lungo termine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, sodio acetato, acido acetico glaciale, sodio idrossido o acido idrocloridrico (q.b. a pH), acqua ppi.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco non deve essere miscelato ad altri farmaci o con soluzioni di bicarbonato di sodio.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero essere maggiori di 24 ore dai 2 agli 8°C, a meno che l'apertura non abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Per le condizioni di conservazione della soluzione vedere la sezione 6.3

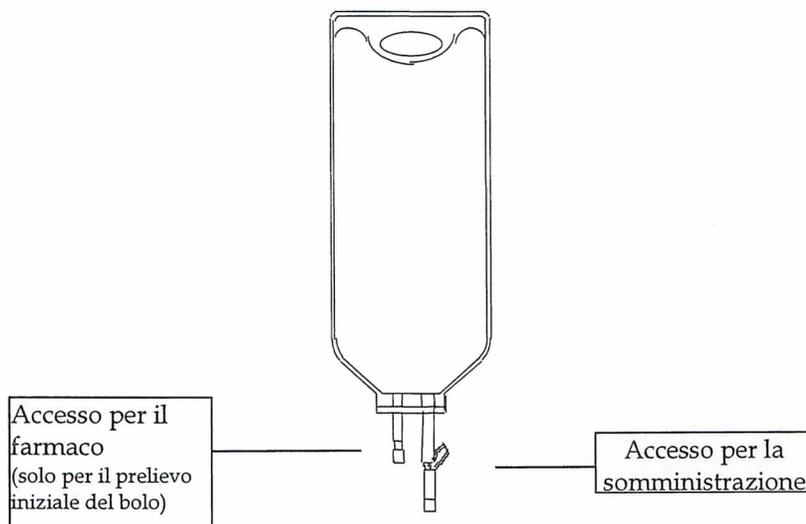
6.5 Natura e contenuto del contenitore

Brevibloc 10 mg/ml soluzione per infusione è fornito in una sacca poliolefinica da 250 ml, pronta all'uso, priva di lattice con due accessi in PVC. Confezione da 1 sacca.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Brevibloc 10 mg/ml per infusione è fornito in sacche poliolefiniche (PL-2408) da 250 ml, pronte all'uso, prive di lattice, con due accessi in PVC, uno per il farmaco e l'altro per la somministrazione. Nel caso di Brevibloc 10 mg/ml per infusione, l'accesso per il farmaco deve essere usato solo per prelevare un bolo iniziale dalla sacca; tale accesso non deve essere usato per la somministrazione ripetuta di boli. Usare una tecnica asettica quando si preleva la dose di bolo. Non aggiungere altri farmaci a Brevibloc 10 mg/ml per infusione. Ogni sacca è monouso e non contiene conservanti. Una volta che il sigillo sull'accesso è stato rotto e il farmaco è stato prelevato, la sacca deve essere usata entro 24 ore. Gettare il contenuto non utilizzato in accordo con le regolamentazioni locali. Non riconnettere sacche parzialmente usate.

Figura 1. Sacca IntraVia® a due accessi



ATTENZIONE

Non usare contenitori in plastica per connessioni in serie. Un simile utilizzo può causare un'embolia dovuta all'aria residua proveniente dal contenitore primario prima che la somministrazione del liquido dal contenitore secondario sia completata.

PER APRIRE

Non rimuovere l'unità dall'involucro esterno fino all'utilizzo. Non usare se l'involucro esterno è stato precedentemente aperto o danneggiato. L'involucro esterno è una barriera per l'umidità. La sacca interna assicura la sterilità della soluzione.

Tirare l'involucro esterno dall'incavo e rimuovere la sacca. Si può osservare una certa opacità della plastica dovuta all'assorbimento dell'umidità durante il processo di sterilizzazione. Ciò è normale e non influenza la qualità o la sicurezza della soluzione. L'opacità diminuirà gradualmente.

Controllare se ci sono piccole perdite comprimendo con forza la sacca interna. Se si scoprono perdite, gettare la soluzione dato che la sterilità può essere compromessa. Non usare se la soluzione non è limpida, incolore fino al giallo chiaro, e se il sigillo non è intatto.

Non introdurre additivi a Brevibloc 10 mg/ml per infusione.

PREPARAZIONE PER SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA (usare una tecnica asettica)

Appendere il contenitore utilizzando l'occhiello di supporto

Rimuovere la protezione in plastica dal punto di uscita in fondo al contenitore

Collegare il set di somministrazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A.
Via del Serafico 89
00142 - Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 027248032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23 aprile 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Dicembre 2020

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE				Area compilata dal dall'OPERATORE ECONOMICO				
Lotto	Metaprodotto MEPA	Descrizione	Unità Operativa	ATC	Quantità in pz	Marca	Prezzo unitario A COMPRESSA (IVA esclusa) di offerta	Prezzo complessivo (IVA esclusa) per articolo
1	FARMACI	principio attivo ESMOLOLO POLV FL 2500 MG	ASL TERAMO	C07AB09	850	BREVIBLOC	47,8	40630
Importo Totale della fornitura								€ 40,630,00



OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	2922713
Descrizione RDO	PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE ESMOLOLO POLV FL 25000 MG
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo piu' basso
Lotto	1 (ESMOLOLO POLV FL 2500 MG)
CIG	90093227B4
CUP	Non inserito

AMMINISTRAZIONE	
Nome Ente	ASL 4 Teramo
Codice Fiscale Ente	00115590671
Nome ufficio	ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Indirizzo ufficio	Circonv. Ragusa, 1 - TERAMO (TE)
Telefono / FAX ufficio	0861420297 / 0861420292
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	UFPL0H
Punto ordinante	RODOMONTI MARCO / CF:RDMMRC59R14L103F
Firmatari del contratto	IVAN CORBETTA / CF:CRBVNI61H13G259T

FORNITORE	
Ragione o Denominazione Sociale	BAXTER SPA
Forma di partecipazione	Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a)
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	00907371009
Codice Fiscale Operatore Economico	00492340583
Partita IVA di Fatturazione	
Sede Legale	VIA DEL SERAFICO 89 - ROMA (RM)

Telefono	0632491919
Posta Elettronica Certificata	BAXTERBIDS@PEC.BAXTER.COM
Tipologia impresa	Società per Azioni
Numero di iscrizione al Registro Imprese/Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	0049234053
Data di iscrizione Registro Imprese/Albo Professionale	19/02/1996
Provincia sede Registro Imprese/Albo Professionale	RM
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP1ROMA@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	CHIMICO / FARMACEUTICO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
Nessun dato rilasciato	

DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	7504885
Offerta sottoscritta da	CORBETTA IVAN
Email di contatto	BAXTERBIDS@PEC.BAXTER.COM
L'Offerta sarà irrevocabile ed impegnativa fino al	10/06/2022 12:56
Contenuto dell'Offerta - Oggetto di Fornitura (1 di 1)	
Bando	PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE ESMOLOLO POLV FL 25000 MG
Categoria	Forniture specifiche per la sanità
Descrizione Oggetto di Fornitura	ESMOLOLO POLV FL 2500 MG
Quantità	850
PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Fornitura oggetto prevalente della RdO	BREVIBLOC
Tipo contratto	Acquisto
Prezzo complessivo della fornitura*	47,8

3

93

Offerta economica per il lotto 1	
Formulazione dell'offerta economica	Valore economico (Euro)
Valore dell'offerta per il Lotto 1	40630,0000000 Euro (quarantamilaseicentotrenta Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificati)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: 406,3000000 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	7 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Circonvallazione ragusa, 1 - 3° piano Teramo - 64100 (TE)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFPL0H . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di Pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura

SITUAZIONE DI CONTROLLO DI CUI ALL'ART. 2359 C.C.
L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

SUBAPPALTO
Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto



Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordicante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino fino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile ed impegnativa fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordicante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordicante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

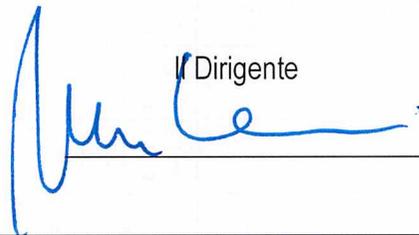
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Affidamento della fornitura di specialità medicinale Brevibloc nelle more dell'espletamento della procedura di affidamento da parte di A.R.I.C. Agenzia regionale per l'informatica e la committenza. RDO n. 2922713. Cig. 90093227B4

Uffici autorizzativi: UA_FARM_ATRI, UA_FARM_GIULIANOVA_UA_FARM_S_OMERO, UA_FARM_TERAMO

Fonte di finanziamento: FSN

Data 21.12.2021


Il Dirigente

U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno

Data: _____

Il Contabile

Il Dirigente



Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno
29 DIC. 2021 con prot. n. 4121/21
 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi
 del d.lgs. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La sujestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data
 dal _____ quindicesimo giorno
 successivo alla pubblicazione.

La sujestesa deliberazione è stata dichiarata
 "immediatamente eseguibile"



Firma _____

L'Addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	altre Funzioni di Staff	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		