



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

U.O.C. MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091. 655 4011

Email: antonio.cascio@policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

Al Direttore U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile

Oggetto: Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni o servizi (DOVATO (dolutegravir/lamivudina 50/300 mg)) nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Il/La sottoscritto/a PROF. ANTONIO CASCIO in qualità di Responsabile della U.O.C. MALATTIE INFETTIVE dopo aver preso contezza di quanto sancito dall'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 chiede di procedere all'acquisto DOVATO 50/300 mg (specificare la natura del bene/servizio da acquisire) commercializzato dalla ditta ViiV Healthcare - con sede legale ^{Verona} Viale dell'Agricoltura, 7 ₃₇₁₃₅ e Partita Iva 03878140239 - con il seguente fabbisogno annuo di consumabili* _____ (indicare articoli e codici del produttore) e per i periodi _____ (indicare le annualità) ad un costo totale pari ad euro _____ oltre Iva avendone verificato la congruità del prezzo proposto. * Fabbisogno annuo stimato desumibile da relazione clinica allegata.

Lo scrivente dichiara, consapevole delle sanzioni penali previste ai sensi degli artt. 76 DPR 445/2000 e 495 C.P. in caso di dichiarazioni mendaci nonché essendo a conoscenza delle possibili responsabilità per danno erariale derivanti dalla presente attestazione, che per la realizzazione delle attività di assistenza HIV relative al continuità ART risulta necessario il prodotto/servizio in oggetto in quanto in atto unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

FARMACI	<p>✓ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;</p> <ul style="list-style-type: none"> • indicazione terapeutica per specifica patologia; • indicazione terapeutica per specifico caso clinico; <p>Inserire Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria) con firma congiunta del Direttore di Dipartimento</p>
DISPOSITIVI MEDICI	<ul style="list-style-type: none"> • non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato; • indicazione terapeutica per specifica patologia;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

	<ul style="list-style-type: none"> • indicazione terapeutica per specifico caso clinico • altre ragioni (specificare): <p><small>Necessità di garantire continuità a un regime ART in singola compressa già stabilizzato, con riduzione del pill burden, migliore supporto all'aderenza e alla persistenza terapeutica, e prevenzione di rischio clinico derivante da scoppio in due compresse in pazienti cronici; le alternative disponibili, pur teoricamente somministrabili, non risultano equivalenti sul piano clinico-assistenziale nello specifico contesto dei pazienti in carico.</small></p>
<p>BENI DUREVOLI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; • ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati;
<p>MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI</p>	<ul style="list-style-type: none"> • non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione; • l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti; • l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico; • l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria
<p>SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE</p>	<p>L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..),</p> <ul style="list-style-type: none"> • rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, • non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico • non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .
<p>SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE</p>	<p>L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,</p> <ul style="list-style-type: none"> • rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, • non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative • risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Altre Motivazioni



Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria)

letteratura medico-scientifica internazionale

sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.

schede tecniche dei prodotti richiesti.

Altro:-----

Firma del Professionista dichiarante

Nota Bene

CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati: 1. per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali. 2. per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. 3. per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD(CND W02); attrezzature tecnico-economali): a. in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; b. in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati. 4. per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI** di cui al precedente punto 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

e straordinaria. **5.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, -), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa. **6.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

UOC MALATTIE INFETTIVE E CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE AIDS (24.01)

Direttore: Prof. Antonio Cascio Tel. 091 655 4011, ambulatorio 4001, 4003, 4004, 4005
antonio.cascio@policlinico.pa.it

Palermo, 24-04-2026

Alla UOC di Farmacia

E pc

All'Area provveditorato

Alla Direzione Sanitaria

Alla Direzione Amministrativa

Alla Direzione Generale

Oggetto: INFUNGIBILITA' DOVATO

Con la presente si rappresenta, con la massima urgenza, la criticità determinatasi a seguito della riduzione/sospensione della disponibilità del medicinale **DOVATO** (dolutegravir/lamivudina), impiegato nella terapia antiretrovirale delle persone con infezione da HIV.

Per i pazienti già stabilmente soppressi in trattamento con DOVATO, l'eventuale sostituzione non costituirebbe un mero cambio logistico di dispensazione, bensì una modifica dello schema terapeutico che richiede una rivalutazione clinica individuale. In particolare, l'alternativa più immediata sarebbe, in molti casi, la somministrazione separata dei due componenti in compresse distinte, con passaggio dal regime a singola compressa a quello multi-tablet; tale modifica comporta un aumento del burden farmacologico e può incidere negativamente sull'aderenza, che costituisce uno dei determinanti fondamentali del mantenimento della soppressione virologica.

La continuità terapeutica nell'infezione da HIV non è un aspetto meramente organizzativo, bensì un requisito clinico essenziale. I documenti WHO e UNAIDS ribadiscono che l'interruzione della terapia antiretrovirale deve essere evitata in via prioritaria, poiché può determinare un rapido rebound virologico, un incremento della trasmissibilità, una progressiva compromissione immunologica e la selezione di resistenze, con possibile compromissione duratura delle opzioni terapeutiche future.

La **UOC di Malattie Infettive e Tropicali dell'AOU Policlinico Giaccone di Palermo, Centro di Riferimento Regionale AIDS (CoRRA)**, segue attualmente oltre 200 pazienti in trattamento con tale farmaco e costituisce un centro di riferimento per l'assistenza HIV/AIDS sul territorio. In questo contesto, la continuità terapeutica non è un'opzione organizzativa, bensì un requisito clinico essenziale.

L'interruzione, anche temporanea, della terapia antiretrovirale può determinare un rapido rebound della viremia, la perdita del controllo virologico, una progressiva compromissione immunologica, la comparsa di resistenze e il conseguente fallimento terapeutico.

Le più recenti indicazioni internazionali ribadiscono che la sospensione della terapia antiretrovirale espone i pazienti a un rischio concreto e immediato di peggioramento clinico, di aumento della trasmissibilità e, nei casi più vulnerabili, allo sviluppo di malattia avanzata e di complicanze opportunistiche. UNAIDS sottolinea inoltre che l'interruzione dell'ART può comportare un rebound virologico già in pochi giorni e favorire la comparsa di mutazioni di resistenza, compromettendo in modo duraturo le opzioni terapeutiche future.

Alla luce di quanto sopra, si chiede con urgenza di adottare ogni provvedimento amministrativo e organizzativo necessario per garantire l'immediato reintegro della fornitura di DOVATO, al fine di assicurare la prosecuzione regolare della terapia ai pazienti in carico, evitando interruzioni che, in questo caso, devono essere considerate clinicamente inaccettabili.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

**UOC MALATTIE INFETTIVE E CENTRO DI RIFERIMENTO
REGIONALE AIDS (24.01)**

Direttore: Prof. Antonio Cascio Tel. 091 655 4011, ambulatorio 4001, 4003, 4004, 4005
antonio.cascio@policlinico.pa.it

Si evidenzia che la mancata disponibilità del farmaco rischia di determinare non solo un danno per i singoli pazienti, ma anche criticità assistenziali rilevanti per l'intera rete di presa in carico, con potenziali ricadute sulla salute pubblica e sull'efficacia complessiva del programma di controllo dell'infezione da HIV.

Confidando in un sollecito riscontro e in un'immediata soluzione della problematica, porgiamo cordiali saluti.

Il Direttore della UOC
Prof. Antonio Cascio