titulus

Annotazione | Impronta | Nuovo RPA | Operatore | Nuovo CC | Storia

Prot n. 29043 del 06/05/2026 (2026-AOUPCLE-0029043)

Elenco
Inizio
Indietro
Avanti
Fine
Nuovo
Ripeti nuovo
Replica Doc.
Modifica
Richiedi pubblicazione
Copia in fascicolo
Copia Collegamento
Cerca
Workflow
Foto originale
Menu

Mittente int. **Gastroenterologia** - CAMMA' CALOGERO

A mezzo Sistema Titulus

Oggetto **Richiesta d'acquisto in regime di infugibilità farmaco - Revestive**

Allegati 1 - 3;

Responsabilità

Minuta

Classif. IX/12 - Aspetti generali, organizzativi e gestionali

UOR-RPA **Gastroenterologia** - CAMMA' CALOGERO *06/05/2026* ✔

Originale

UOR-RPA **U.O.C. Area Provveditorato** - GIANNOBILE CHIARA *06/05/2026*

Operatore **DIRETTORI DAI** - Barbagallo mario *06/05/2026*

CC **Direzione Sanitaria** - MURE' ROSALIA *06/05/2026*
Direzione Amministrativa - SCALICI GRAZIA *06/05/2026*
Direzione Generale - FURNARI MARIA GRAZIA *06/05/2026*
Farmacia - LA SETA CONCETTA *06/05/2026* ✔
Gastroenterologia - CAPPELLO MARIA *06/05/2026*

Documenti informatici

File	*Stato*	*Ultima versione*
Richiesta d'acquisto in regime di infugibilità Revestive.pdf		06/05/2026 - 10:11:00
Relazione clinica.pdf		06/05/2026 - 10:11:00
Scheda tecnica farmaco Revestive.pdf		06/05/2026 - 10:11:00

Informazioni di servizio

Id 487482

Registrazione DIRETTORI UOC - CAMMA' CALOGERO 06/05/2026

Questo sito utilizza un cookie tecnico per consentire la corretta navigazione. Confermando accetti il suo utilizzo. Se vuoi saperne di più e leggere come disabilitarne l'uso, consulta l'informativa estesa.

OK

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

U.O.C. _____
Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo
Tel. 091._____
Email: _____@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 (FARMACO indicare oggetto/oggetti REVESTIVE nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Il/La sottoscritto/a GALOGERO GAMMA' in qualità di Responsabile della U.O.C. GASTROENTEROLOGIA 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 REVESTIVE (specificare la natura del bene/servizio da acquisire) commercializzato dalla ditta TAKEDA - con sede legale ROMA e Partita Iva 00696360155 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.

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 _____ relative al _____ risulta necessario il prodotto/servizio in oggetto in quanto in atto unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

FARMACI	• Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali; • indicazione terapeutica per specifica patologia; • indicazione terapeutica per specifico caso clinico; **Inserire Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria) con firma congiunta del Direttore di Dipartimento**
DISPOSITIVI MEDICI	• 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;

	• indicazione terapeutica per specifico caso clinico • altre ragioni (specificare): _____ _____
BENI DUREVOLI	• 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;
MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI	• non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispostivi 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
SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE	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, ..), • 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 .
SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE	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, • 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 dispostivi 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

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

Dipartimento di Medicina Clinica e Specialistica
P.zza delle Cliniche n. 2
Tel. 091.65552152
Email: dip.biomedico@policlinico.pa.it
Pec: protocollo.aoup@pec.policlinicogiaccone.it
Web: www.policlinico.pa.it

UOC Gastroenterologia ed Epatologia (58.01)

Al Direttore UOC Area Provveditorato

Al Direttore del DAI Medico Prof. M. Barbagallo

E p.c.

Alla Direttrice Sanitaria AOUP

Al Direttore Amministrativo AOUP

Alla Direttrice Generale AOUP

Al Responsabile UO di Farmacia

Palermo 4.05.26

Oggetto: Relazione clinica relativa all'infungibilità del Farmaco Revestive

Il medicinale Revestive (teduglutide) è indicato per il trattamento della Sindrome dell'Intestino Corto, indicazione riconosciuta da AIFA (vedi Determina n. 690 del 3 maggio 2018, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 114 del 18 maggio 2018). L'intestino corto è la causa più comune di Insufficienza intestinale cronica benigna (IICB), una condizione clinica patologica che comporta una riduzione della funzione dell'intestino sotto il minimo necessario per l'assorbimento di macronutrienti, acqua ed elettroliti, tale da richiedere la supplementazione per via venosa al fine di mantenere lo stato di salute. L'intestino corto si verifica quando una parte significativa dell'intestino tenue è stata rimossa (resezione chirurgica massiva o resezioni multiple sequenziali). I pazienti affetti da questa condizione presentano una elevata complessità clinica, correlata all'impatto significativo che il malassorbimento causa a livello di organi quali fegato, rene, apparato muscolo scheletrico e sistema nervoso, nonché all'elevato rischio infettvo che spesso accompagna la nutrizione parenterale a vita. Questa condizione è stata da poco riconosciuta anche in Italia come Malattia Rara.

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La teduglutide è un fattore di crescita per gli enterociti somministrato per via sottocutanea che determina un incremento della superficie assorbente consentendo la riduzione del volume della nutrizione parenterale e in alcuni pazienti lo svezzamento dalla parenterale.
L'UO di Gastroenterologia dell'AOUP (58.01) ha in trattamento cronico 7 pazienti provenienti da diverse provincie della Sicilia, essendo l'unico centro prescrittore come da delibera del PTORS aggiornamento N 32 del 31.10.2018 per la sindrome dell'intestino corto dell'adulto per la nostra regione. In tutti è stato possibile ottenere grazie al farmaco una riduzione del volume della parenterale e in due casi anche la sospensione della nutrizione parenterale. Un paziente proveniente dalla provincia di Messina è in fase di valutazione ai fini della candidabilità al trattamento.
A seguire voci bibliografiche aggiornate dalla letteratura internazionale che comprovano l'efficacia del farmaco.

E' stato approvato da EMA e da AIFA nell'Aprile 2026 il generico di teduglutide ma non è ancora rimborsato e quindi in atto Revestive è infungibile.

Cordiali saluti

Dott.ssa Maria Cappello

Referente Regione Sicilia Insufficienza Intestinale Cronica

UO Gastroenterologia

Prof Calogero Cammà

Direttore UO Gastroenterologia

Dipartimento ad Attività Integrata (D.A.I.) Medico
Gaccione - U.O.C. di Gastroenterologia (58.01) - A.O.U.P Paolo
Direttore Prof. C. CAMMÀ

Bibliografia aggiornata

1. Bioletto, F.; D'Eusebio, C.; Merlo, F.D.; Aimasso, U.; Ossola, M.; Pellegrini, M.; Ponzo, V.; Chiarotto, A.; De Francesco, A.; Ghigo, E.; et al. Efficacy of Teduglutide for Parenteral Support Reduction in Patients with Short Bowel Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients 2022, 14, 796.
2. O'Keefe, S.J.; Jeppesen, P.B.; Gilroy, R.; Pertkiewicz, M.; Allard, J.P.; Messing, B. Safety and efficacy of teduglutide after 52 weeks of treatment in patients with short bowel intestinal failure. Clin. Gastroenterol. Hepatol. 2013, 11, 815–823.e3.
3. Jeppesen, P.B.; Pertkiewicz, M.; Messing, B.; Iyer, K.; Seidner, D.L.; O'Keefe, S.J.; Forbes, A.; Heinze, H.; Joelsson, B. Teduglutide reduces need for parenteral support among patients with short bowel syndrome with intestinal failure. Gastroenterology 2012, 143, 1473–1481.e3.
4. Pironi, L.; Cuerda, C.; Jeppesen, P.B.; Joly, F.; Jonkers, C.; Krznaric, Z.; Lal, S.; Lamprecht, G.; Lichota, M.; Mundi, M.S.; et al. ESPEN guideline on chronic intestinal failure in adults—Update 2023. Clin. Nutr. 2023, 42, 1940–2021.
5. Nakamura, S.; Wada, M.; Mizushima, T.; Sugita, A.; Tazuke, Y.; Ohge, H.; Udagawa, E.; Suzuki, R.K.; Yoon, M.; Grimm, A.; et al. Efficacy, safety, and pharmacokinetics of teduglutide in adult Japanese patients with short bowel syndrome and intestinal failure: Two phase III studies with an extension. Surg. Today 2023, 53, 347–359.

6. Jeppesen, P.B.; Gabe, S.M.; Seidner, D.L.; Lee, H.M.; Olivier, C. Factors Associated with Response to Teduglutide in Patients with Short-Bowel Syndrome and Intestinal Failure. Gastroenterology 2018, 154, 874–885.
7. Siu, R.K.; Karime, C.; Hashash, J.G.; Kinnucan, J.; Picco, M.F.; Farraye, F.A. Improved Outcomes Associated with Teduglutide Use in Patients with Both Short Bowel Syndrome and Crohn's Disease. Crohn's Colitis 360 2024, 6, otae007.
8. Sato, T.; Uchino, M.; Takeuchi, J.; Fujihira, Y.; Shimizu, K.; Yokoyama, K.; Yagi, S.; Kaku, K.; Takashima, Y.; Ikenouchi, M.; et al. Short-term clinical evaluation of teduglutide for patients with Crohn's disease on home parenteral support for postoperative short bowel syndrome with intestinal failure. Clin. Nutr. 2023, 42, 722–731.
9. Pironi, L.; Sasdelli, A.S.; Venerito, F.M.; Musio, A.; Pazzeschi, C.; Guidetti, M. Candidacy of adult patients with short bowel syndrome for treatment with glucagon-like peptide-2 analogues: A systematic analysis of a single centre cohort. Clin. Nutr. 2021, 40, 4065–4074.
10. Hill, S.; Carter, B.A.; Cohran, V.; Horslen, S.; Kaufman, S.S.; Kocoshis, S.A.; Mercer, D.F.; Merritt, R.J.; Pakarinen, M.P.; Protheroe, S.; et al. Safety Findings in Pediatric Patients During Long-Term Treatment with Teduglutide for Short-Bowel Syndrome-Associated Intestinal Failure: Pooled Analysis of 4 Clinical Studies. J. Parenter. Enter. Nutr. 2021, 45, 1456–1465.
11. Pape, U.F.; Iyer, K.R.; Jeppesen, P.B.; Kunecki, M.; Pironi, L.; Schneider, S.M.; Seidner, D.L.; Lee, H.M.; Caminis, J. Teduglutide for the treatment of adults with intestinal failure associated with short bowel syndrome: Pooled safety data from four clinical trials. Ther. Adv. Gastroenterol. 2020, 13, 1756284820905766.