

## RELAZIONE DI SPECIFICITA'

Il/La Sottoscritto/a Dr./Dr.ssa Valentina Di Iorio  
in qualità di Responsabile Radiofarmacia IRST Srl IRCCS, in relazione alla richiesta di  
acquisto dei seguenti prodotti:

### EndolucinBeta: Lutezio 177 cloruro con AIC

dichiara, sotto la propria responsabilità,

di dover soddisfare il seguente bisogno (*descrivere dettagliatamente*):

L'acquisto di EndolucinBeta (Lutezio 177 cloruro con AIC ) si rende necessario al fine di poter provvedere alla sintesi del radiofarmaco terapeutico sperimentale  $[^{177}\text{Lu}]$ -PSMA così come descritto nei documenti di qualità (IMPDI) approvato da AIFA unitamente al protocollo clinico. L'acquisto diretto si rende necessario per la continuità terapeutica in attesa dell'espletamento della nuova gara regionale "Radiofarmaci 3" appena avviata (18 febbraio 2020: 1ª riunione del Gruppo Tecnico per la redazione dell'Elenco Prodotti e del Capitolato Tecnico ).

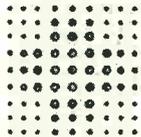
e che per soddisfare il suddetto bisogno il/i prodotto/i deve/ono avere le seguenti caratteristiche tecniche (*descrivere dettagliatamente*):

Lutezio 177 cloruro per terapia radiometabolica con AIC con le seguenti caratteristiche tecniche:

- Lu-177m < del 0.01%
- concentrazione radioattiva > 35 GBq/ml
- attività specifica > 2000 GBq/mg
- somma delle impurezze chimiche inferiore a 0,5 µg/GBq

Le presenti caratteristiche devono essere confermate dai certificati di analisi che devono accompagnare ogni fornitura.

Le caratteristiche di cui sopra risultano indispensabili ai fini del buon esito della sintesi (in termini di resa di marcatura e di purezza radiochimica) ed alla corretta prosecuzione dello studio. Caratteristiche diverse, ~~presenza di soprattutto~~ in riferimento ad una maggiore Lu-177m o ad una minore purezza chimica, aumenterebbero il rischio di fallimento della sintesi



(come osservato sperimentalmente), con conseguenti ricadute di tipo organizzativo e con il conseguente rischio di invalidare le informazioni sino ad ora acquisite nel corso dello studio, rendendo i risultati non confrontabili con i precedenti.

(scegliere l'opzione)

il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è **necessario per l'utilizzo dell'attrezzatura** \_\_\_\_\_ in dotazione/di proprietà dell'Irst Srl IRCCS di Meldola pertanto **insostituibile con altri prodotti simili**; il suddetto articolo è prodotto dalla Ditta \_\_\_\_\_ ed è commercializzato dalla Ditta \_\_\_\_\_

il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è **l'unico in grado di soddisfare i bisogni così come descritti sopra e non esistono soluzioni alternative ragionevoli sul mercato**;

il suddetto articolo è fabbricato dalla Ditta \_ITG\_ ed è commercializzato dalla Ditta GammaServizi

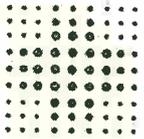
- in via esclusiva in virtù di brevetto industriale o di concessione alla commercializzazione (*allegare dichiarazione rilasciata dal Distributore*);
- risponde ai seguenti requisiti di utilizzo (*indicare motivazioni*):

Come sopra descritto, le caratteristiche di cui sopra risultano indispensabili ai fini del buon esito della radiosintesi e della corretta prosecuzione dello studio clinico.

L'acquisto diretto si rende necessario per la continuità terapeutica in attesa dell'espletamento della nuova gara regionale "Radiofarmaci 3" appena avviata (18 febbraio 2020: 1° riunione del Gruppo Tecnico per la redazione dell'Elenco Prodotti e del Capitolato Tecnico), che l'Istituto si impegna attraverso il proprio componente del gruppo tecnico, a redigere tenendo conto delle esigenze legate ai protocolli sperimentali in corso, come sopra descritto)

il prodotto con le caratteristiche tecniche suindicate è **distribuito dalle seguenti Ditte** (*allegare almeno 2 offerte e compilare la tabella sottostante*)

DITTA	PREZZO UNITARIO (IVA esclusa)	PREZZO A CONFEZIONE (IVA esclusa)



--	--	--

La Ditta suggerita per l'acquisto è \_\_\_\_\_ in virtù del seguente vantaggio:

---

---

---

Data 02/03/2020

