

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO  
SCIENTIFICO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO E LA CURA  
DEI TUMORI

R04/PA16 – Relazione di specificità  
Rev. 0 del 29.03.2018

## 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- AIC 044953014**

**dichiara, sotto la propria responsabilità,**

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

La Radiofarmacia IRST si occupa della sintesi di radiofarmaci sperimentali anche a scopo terapeutico. L'acquisto di EndolucinBeta (Lutezio 177 cloruro con AIC 044953014 ) si rende necessario al fine di poter provvedere alla sintesi dei radiofarmaci terapeutici sperimentali [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMAI&T e [<sup>177</sup>Lu]Lu-Dotatoc così come descritto nei documenti di qualità (IMPD) approvato da AIFA unitamente ai protocolli clinici.

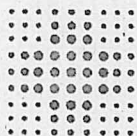
**EndolucinBeta è una specialità medicinale esclusiva e ad oggi è l'unica specialità medicinale con AIC disponibile sul mercato.** L'acquisto diretto si rende necessario per la continuità terapeutica dei pazienti già arruolati nella sperimentazione clinica, nelle more dell'aggiudicazione della gara regionale ad oggi in corso, in cui è inserito anche questo prodotto.

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'Irsts 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**;

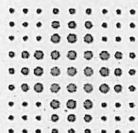
il suddetto articolo è fabbricato dalla Ditta \_ITG\_ ed è commercializzato dalla Ditta Gamma Servizi

- ☐ 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. EndolucinBeta è una specialità medicinale esclusiva e ad oggi è l'unico prodotto con AIC disponibile sul mercato. L'acquisto diretto si rende necessario per la continuità terapeutica dei pazienti già arruolati nella sperimentazione clinica, nelle more della aggiudicazione della nuova gara regionale attualmente in corso.

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





**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO  
SCIENTIFICO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO E LA CURA  
DEI TUMORI

R04/PA16 – Relazione di specificità  
Rev. 0 del 29.03.2018

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

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

---

---

---

Data

28/01/2024

Firma

[Redacted signature]