

Da: Lidia Pascucci
Inviato: giovedì 17 novembre 2016 17:38
A: Luca Zuffellato
Oggetto: I: Osservazioni consultazione mercato gara per la fornitura di vaccini diversi per le Aziende Sanitarie del Veneto – Lotto n. 20 – osservazioni scritte della Sanofi Pasteur MSD spa.
Allegati: VEN_MMRV Proquad capitolato regione Veneto - Risposta 17 nov 2016 _FINALE.docx.pdf

[prot 450430 del 17 11 2016](#)

Da: sanofipasteurmsd@pec.spmsd.it [mailto:sanofipasteurmsd@pec.spmsd.it]
Inviato: giovedì 17 novembre 2016 16:30
Oggetto: Osservazioni consultazione mercato gara per la fornitura di vaccini diversi per le Aziende Sanitarie del Veneto – Lotto n. 20 – osservazioni scritte della Sanofi Pasteur MSD spa.

Sanofi Pasteur MSD s.p.a
via degli Aldobrandeschi n. 15
00163 Roma

Roma, 17.11.2016

via pec CRAS@pec.regione.veneto.it

Spett.le Ente Appaltante – come da vostra richiesta, la Sanofi Pasteur MSD spa invia con la presente nota le proprie osservazioni scritte all'avviso di consultazione preliminare di mercato meglio indicato in oggetto.

In particolare, si specifica quanto segue:

1.- con riguardo al lotto n. 20, la scrivente azienda ritiene che la specifica tecnica ivi indicata – ed in favore del vaccino Priorix Tetra della società GSK – sia del tutto ingiustificata ed infondata sul piano scientifico nonché palesemente illegittima.

2.- Infatti, risulta evidente che essa comporta una violazione dei principi di non discriminazione (v. art. 66, comma 2, dlgs. 50/2016) e soprattutto che non consente (*rectius*, non consentirebbe qualora venisse confermata nell'emanando bando di gara) pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione poiché comporta direttamente un ostacolo ingiustificato alla concorrenza (cfr. art. 68, comma 4, d.lgs. 50/2016). E quanto sopra per le ragioni di carattere tecnico-scientifico meglio dettagliate nella nota tecnico-scientifica allegata alla presente e redatta dal responsabile del servizio scientifico della scrivente azienda farmaceutica.

3.- Al riguardo, si anticipa quanto segue:

3.1.- durante il periodo di utilizzo del ProQuad in Regione Veneto, unica regione italiana nella quale è stato distribuito ProQuad prima della sospensione in Italia per carenza del vaccino, le segnalazioni erano relative prevalentemente a prime dosi di vaccino MPRV somministrato a 13-15 mesi. La Regione Veneto, successivamente, decise di separare in prima dose MPR+V e, quindi, le segnalazioni di Priorix Tetra si riferiscono all'utilizzo prevalente in seconda dose dopo il 2012.

3.2.- Atassia e Trombocitopenia sono elencate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sia di ProQuad sia di Priorix Tetra. In particolare, per ProQuad al Paragrafo 4.4 dell'RCP si riporta *"...Negli studi clinici condotti non sono stati riportati casi di sviluppo o peggioramento di trombocitopenia in soggetti vaccinati con ProQuad. Casi di trombocitopenia sono stati riportati durante la sorveglianza post-marketing dopo la vaccinazione primaria con ProQuad. In aggiunta, casi di trombocitopenia sono stati riportati dopo la vaccinazione primaria o la rivaccinazione con un vaccino del morbillo, un vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia, ed un vaccino della varicella ..."*. Analogamente, al Paragrafo 4.4 dell'RCP di Priorix Tetra, relativamente alla trombocitopenia è riportato quanto segue *"...sono stati segnalati casi di peggioramento di trombocitopenia e casi di ricomparsa di trombocitopenia in soggetti che dopo la prima dose hanno sofferto di trombocitopenia, a seguito della vaccinazione con vaccini vivi antimorbillo, antiparotite e antirosolia. In questi casi, il rapporto rischio/beneficio dell'immunizzazione con Priorix Tetra deve essere valutato attentamente"*.

3.3.- La tabella (b) delle reazioni avverse (Par. 4.8 RCP di ProQuad) riporta l'evento *atassia* come raro ($\geq 1/10.000$) e la frequenza dell'evento trombocitopenia come *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Analogamente nel Par. 4.8 (Effetti Indesiderati) del RCP di Priorix Tetra vengono riportati gli eventi atassia e trombocitopenia, con frequenza non nota.

3.4.- Le segnalazioni di farmacovigilanza rappresentano utili indicatori del profilo di rischio di un prodotto ma vanno valutati nel contesto globale del profilo di rischio e beneficio di un prodotto, potendo dipendere, ad esempio, da una maggiore attenzione della sorveglianza in un dato periodo temporale. Nel caso in oggetto le segnalazioni di ProQuad sono relative al solo periodo di utilizzo 2007-2008 e relative alle sole prime dosi, mentre le segnalazioni di Priorix Tetra sono relative ad un periodo non sovrapponibile e pertanto non direttamente confrontabile.

3.5.- Sulla base di tali evidenze si ritiene che i casi riportati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza italiana, valutati nell'ambito di quanto disponibile in letteratura a livello globale, così come documentato in sede EMA con il mantenimento della autorizzazione all'immissione in commercio di ProQuad, non possa costituire elemento discriminante nell'utilizzo del prodotto, essendo stato identificato un profilo favorevole di rischio-beneficio di ProQuad.

Per tutte le ragioni sopra esposte ed anche meglio dettagliate nella nota tecnico-scientifica qui allegata, si chiede quindi la rimozione della specifica tecnica sopra menzionata, riservandoci sin da ora ed in caso contrario di tutelare le ragioni della scrivente società in ogni più opportuna sede anche giudiziale.

Si resta a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento.

Avv. Vittorio Bonini
Deputy Legal Director
Sanofi Pasteur MSD spa
