

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE N° 2018-3-022

**“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CARFILZOMIB,
CINACALCET Y PANITUMUMAB”**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221034279765304175651**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ADQUISICIÓN DE CARFILZOMIB, CINACALCET Y PANITUMUMAB

PRIMERA.-DEFINICION DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de los medicamentos referenciados, que están registrados y autorizados por la Agencia Española del Medicamento y establecida su financiación por el Sistema Nacional de Salud, estando además incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital y que son necesarios para atender la demanda asistencial en los pacientes atendidos por el Hospital tras la correspondiente prescripción médica y en cualquier ámbito asistencial.

Concretamente,

Lote 1 Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores: (Carfilzomib 60 mg vial), indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona o dexametasona sola para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo.

Lote 2 Preparados hormonales sistémicos: (Cinacalcet 30 mg, 60 mg y 90 mg comprimidos), indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en diálisis. En población pediátrica para el tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en niños de 3 años de edad o mayores, con insuficiencia renal crónica en diálisis en los que el HPT secundario no está adecuadamente controlado con el tratamiento habitual. Cinacalcet puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. También está indicado para la reducción de la hipercalcemia en pacientes adultos con: carcinoma de paratiroides, hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

Lote 3 Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores: (Panitumumab 400 mg y 100 mg vial), indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRM) con RAS no mutado (wild-type): a) En primera línea en combinación con FOLFOX o FOLFIRI. b) En segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excepto irinotecán). c) en monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

División en lotes: Si



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221034279765304175651**

Número y denominación de los lotes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	Carfilzomib	
	1.1	Carfilzomib 60 mg vial
2	Cinacalcet	
	2.1	Cinacalcet 30 mg comprimidos
	2.2	Cinacalcet 60 mg comprimidos
	2.3	Cinacalcet 90 mg comprimidos
3	Panitumumab	
	3.1	Panitumumab 400 mg vial
	3.2	Panitumumab 100 mg vial

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las prescripciones técnicas de los medicamentos que forman parte de la presente contratación son las siguientes:

a) Características legales: Todos los medicamentos ofertados deberán tener el registro correspondiente por la Autoridades Sanitarias competentes en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato y en concreto:

- Real Decreto Legislativo 1/2015
- Real Decreto 271/1990
- Real Decreto 726/1982
- Real Decreto 1345/2007
- Real Decreto Ley 8/2010
- Real Decreto Ley 9/2011

b) Características técnicas particulares: Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo CARFILZOMIB (LOTE 1), CINACALCET (LOTE 2) y PANITUMUMAB (LOTE 3)

Deberán estar identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen)
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- En los casos que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc)



- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y volumen
- Laboratorio fabricante

c) Características de identificación: El licitante deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo para cada medicamento ofertado:

- Ficha Técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios
- Información técnica complementaria:
 - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE), así como compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
 - Cuando se trate de medicamentos hemoderivados, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-VIH, anti VHC y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato

La entrega del suministro objeto de este expediente será de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar, dentro del Servicio de Farmacia, que dispongan sus profesionales en el momento de la recepción de cada pedido. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior y acompañado de la documentación adecuada.

Las empresas adjudicatarias indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes

Los medicamentos ofertados deberán además cumplir las siguientes especificaciones generales:

- Especialidades Farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Deberán cumplir con la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
- Envasado y acondicionamiento que garantice la estabilidad del producto
- Se valorará muy positivamente la presentación en dosis unitaria, en la que cada forma farmacéutica venga identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote, caducidad y excipientes de declaración obligatoria.
- Se valorará que las diferentes dosificaciones que pudieran formar un lote estén perfectamente identificadas entre si, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
- Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal de resistencia mecánica comprobada y adecuada al tiempo de perfusión.
- Compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia



Española del Medicamento. Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada de medicamentos para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por las autoridades sanitarias.

- Si durante la vigencia del contrato se modificara alguna de las características del artículo (forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura), el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión). Estos cambios tendrán que ser aprobados por el órgano de contratación y no supondrán, en ningún caso incremento de precio.

POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECCION GERENCIA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo: Maria del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1221034279765304175651

ANEXO

Lote	Orden	Descripción	Unidades	Importe Unitario	B.I.	IVA 4%	Importe Total
1	1	CARFILZOMIB 60 MG VIAL	280	577,5390	161.710,99	6.468,44	168.179,36
	TOTAL LOTE 1						168.179,36
2	2.1	CINACALCET 30 MG COMPRIMIDOS	24.640	5,9167	145.787,49	5.831,50	151.618,99
	2.2	CINACALCET 60 MG COMPRIMIDOS	2.520	10,9157	27.507,50	1.100,30	28.607,86
	2.3	CINACALCET 90 MG COMPRIMIDOS	560	16,3732	9.168,99	366,76	9.535,75
	TOTAL LOTE 2						189.762,60
3	3.1	PANITUMUMAB 400 MG VIAL	50	1.336,5880	66.829,40	2.673,18	69.502,58
	3.2	PANITUMUMAB 100 MG VIAL	100	334,1470	33.414,70	1.336,59	34.751,29
	TOTAL LOTE 3						104.253,87

444.419,06	17.776,77	462.195,83
-------------------	------------------	-------------------