



Dirección General de Coordinación
de la Asistencia Sanitaria

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DE TRES LOTES DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIO ACTIVO SOMATROPINA- (INCLUIDOS DISPOSITIVOS – INYECTORES – AGUJAS NECESARIOS PARA SU ADMINISTRACIÓN) PARA TODOS LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERMAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de medicamentos en los diferentes hospitales dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de los medicamentos que incluyen en su composición el principio activo SOMATROPINA (incluidos dispositivos – inyectores- agujas necesarios para su administración), al objeto de seleccionar la oferta económicamente más ventajosa, garantizando la salvaguarda de la libre competencia.

SOMATROPINA es una hormona metabólica, clasificada en la ATC en el subgrupo H01AC, y se utiliza en el tratamiento de las siguientes indicaciones: trastorno del crecimiento por secreción insuficiente de hormona de crecimiento (deficiencia de hormona de crecimiento), trastorno del crecimiento asociado a Síndrome de Turner o insuficiencia renal crónica, trastorno del crecimiento en niños con talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional (PEG), trastorno del crecimiento asociado a alteraciones del gen SHOX y Síndrome de Prader-Willi (SPW).

2.- ALCANCE

Acuerdo marco para la adquisición de medicamentos que incluyen en su composición el principio activo **SOMATROPINA** (incluidos dispositivos – inyectores- agujas necesarios para su administración), para todos los hospitales dependientes del SERMAS relacionados en el artículo 2, en su punto 13; apartado 1: Centros adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.b) Atención Hospitalaria y apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de cuatro de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud. (BOCM 19 de octubre de 2017), excepto la Unidad Central de Radiodiagnósticos y el Centro de Transfusiones.

3.- REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS EXIGIBLES

3.1.- Características legales y técnicas

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.



Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración, volumen y/o dosis total de la forma farmacéutica.
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Símbolos y condiciones de conservación

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

La empresa adjudicataria suministrará los medicamentos adjudicados con el cupón precinto anulado.

A efectos de este procedimiento se define como **unidad de dosis** a la unidad de administración del medicamento que equivale a 1 mg de somatropina, independiente de su presentación en monodosis o multidosis. El precio máximo de licitación (en adelante, PML) y los precios ofertados estarán referidos a la unidad de medida definida como unidad de dosis.

Se admitirán formatos que puedan suponer modificaciones en el material y en la forma del envase y sus accesorios, en el material de acondicionamiento y en la composición de los medicamentos, siempre que de éstos no resulte una modificación sustancial en las propiedades farmacológicas del medicamento

Cualquier cambio que se produzca en los formatos de los medicamentos adjudicados durante el periodo de vigencia de concurso deberá contar con la autorización previa del Servicio Madrileño de Salud.

3.2.- Características especiales de las formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido



- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos, (en el caso de presentaciones en vial).
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: subcutánea.

4.-CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO - OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los hospitales del SERMAS darán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los hospitales del SERMAS, enviados a los proveedores a través de fax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital.

Los adjudicatarios están obligados a colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación del pedido como un servicio adicional.

Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

En el caso de que, durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.



Aquellos lotes de medicamentos que sean objeto de retirada por la autoridad sanitaria, serán sustituidos sin coste alguno para el centro. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos, detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

5. REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO Y CONTROL

El seguimiento a efectuar por los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del SERMAS consistirá en:

Solicitar y recepcionar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, que deberán ser remitidos por el proveedor cuando el Servicio de Farmacia así lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

Control de los plazos de entrega de los pedidos realizados. Así como de las incidencias que se produzcan respecto al mismo.

Control de las modificaciones de alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) durante el periodo de vigencia del presente contrato.

Control de los márgenes de caducidad de los lotes (mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación).

Control de las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente.

Control de los procesos de retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

Control de las facturas correspondientes a los suministros efectuados.

El responsable del contrato es la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, sin perjuicio de las responsabilidades derivadas del seguimiento de los contratos que se deriven de este acuerdo marco que serán realizados por cada uno de los centros sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación, se corresponde con:



El control de los informes semestrales emitidos por los adjudicatarios a la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, información que se proporcionara en soporte informático, una vez formalizado el contrato, sobre los suministros realizados en la ejecución del acuerdo marco.

Cada adjudicatario remitirá de forma semestral a la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, información en soporte informático, una vez formalizado el contrato, sobre los suministros realizados en la ejecución del acuerdo marco. Desglosando por cada semestre y centro la siguiente información – número del/los lote/s, suministrado/s denominación, código nacional, denominación comercial y número de unidades suministradas, importes totales (según tabla adjunta)

Tabla Seguimiento Semestral Proveedor

Año	Semestre	Centro	Número del lote	Denominación del lote	Código Nacional	Denominación Comercial	Número de unidades suministradas	Importe total (sin IVA)

6.- LOTES Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN
LOTE 1	H01AC	SOMATROPINA (DOE) inyectable indicada en las alteraciones del gen SHOX confirmadas mediante ADN
LOTE 2	H01AC	SOMATROPINA (DOE) inyectable indicada en Síndrome de Prader-Willi
LOTE 3	H01AC	SOMATROPINA (DOE) inyectable (resto indicaciones)

Madrid, 25 de junio de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Antonio Alemany López



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962919497411664238383**