



Dirección General de Coordinación
de la Asistencia Sanitaria

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS HOSPITALES DEL SERMAS

1.- ALCANCE

Acuerdo marco para la adquisición de MEDICAMENTOS epoetina alfa, cisplatino, docetaxel, fludarabina, gemcitabina, irinotecan, oxaliplatino, paclitaxel, vinorelbina, metotrexato, lamivudina, aciclovir, filgrastim, paracetamol, granisetron, ondansetron, rocuronio, omeprazol y pantoprazol para todos los hospitales del SERMAS relacionados en el artículo 2 “Modificación del Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno”, en su punto 13; apartado 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.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- Características legales y técnicas

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando Nº Reg. AEMPS.

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 y volumen de la dosis en su 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.

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.

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

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex, facilitando el certificado correspondiente.

2.2.- 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.
- 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 vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intravenosa, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.
- Además de cumplir lo especificado en el apartado anterior, las formas para perfusión deberán incluir un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad y preferiblemente integrado en el envase.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.
- Las presentaciones en jeringa precargada, deberán presentar un dispositivo especial de protección de la aguja para prevenir pinchazos y reutilización.
- Los fármacos antineoplásicos vendrán en presentaciones listas para su administración, sin necesidad de reconstituir.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055587230203890717485**

- Las presentaciones del *Lote 14: Paracetamol* deberán contener menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por envase, considerándose esencialmente “exentas de sodio”.

2.3.-Características especiales de las especialidades farmacéuticas orales

- Presentación en dosis unitaria

3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los hospitales del SERMAS harán 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 zfax, 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.

En caso del suministro de medicamentos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán indentificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.

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.

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.

Los laboratorios proveedores deberán garantizar la integridad del elastómero y la estanqueidad del vial cuando se utilizan sistemas de transferencia cerrados para la preparación de quimioterapia. Si esta condición en la práctica no se cumpliera se podrá desestimar la adjudicación del producto y adquirir la segunda opción.

La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación un plazo de 24 horas.

4.- LOTE Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCION	Vía de administración	Formatos o presentaciones	Unidad de Magnitud de medida
1	B03XA01	Epoetina alfa	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miles de UI
2	L01XA01	Cisplatino	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
3	L01CD02	Docetaxel	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
4	L01BB05	Fosfato de fludarabina	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
5	L01BC05	Hidrocloruro de Gemcitabina	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
6	L01XX19	Hidrocloruro de Irinotecán trihidrato	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
7	L01XA03	Oxaliplatino	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
8	L01CD01	Paclitaxel	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
9	L01CA04	Tartrato de Vinorelbina	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
10	L01BA01	Metotrexato	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCION	Via de administración	Formatos o presentaciones	Unidad de Magnitud de medida
11	J05AF05	Lamivudina	Oral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
12	J05AB01	Aciclovir	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
13	L03AA02	Filgastrim	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Microgramos
14	N02BE01	Paracetamol	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
15	A04AA02	Granisetron hidrocloruro	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
16	A04AA01	Ondansetron hidrocloruro dihidrato	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
17	M03AC09	Bromuro de Rocuronio	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
18	A02BC01	Omeprazol sódico	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos
19	A02BC02	Pantoprazol sódico	Parenteral	Cualquiera de las presentaciones comercializadas	Miligramos

Madrid, a 15 de diciembre de 2017

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

César Pascual Fernández

