

**Expediente: GPNSU1900025**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DE CELGENE, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

**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 medicamentos 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.

Detalle de lotes:

Lote	Código Nacional	Medicamento	INDICACIÓN
1	660458	ABRAXANE 5 MG/ML 100 MG C/1 vial	En monoterapia está indicado en el tratamiento del cáncer de mama metastásico en pacientes adultos en los que haya fracasado el tratamiento en primera línea de la enfermedad metastásica y para los que no esté indicada la terapia estándar con antraciclinas: · En combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico. · En combinación con carboplatino está indicado en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico en pacientes adultos que no son candidatos a cirugía y/o radioterapia potencialmente curativa
2	704968	OTEZLA 30 MG COMP C/56 comp	Apremilast es un medicamento que está indicado en: · Artritis psoriásica: Solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME · Psoriasis: En el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).
2	704966	OTEZLA 10mg20 mg30mg comp c/27 comp	
3	652611	REVLIMID 5 MG caps c/21 caps	· Mieloma múltiple: En monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre. En terapia combinada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante. En combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo. · Síndromes mielodisplásicos: En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas. · Linfoma de células del manto: en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario
3	652629	REVLIMID 10 MG caps c/21 caps	
3	652645	REVLIMID 15 MG caps c/21 caps	
3	705654	REVLIMID 20 MG caps c/21 caps	
3	652652	REVLIMID 25 MG caps c/21 caps	
4	662081	VIDAZA 25 mg/ml polvo para susp inyectable c/1 vial	Azacitidina es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) y que padecen: · Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS). · Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo. · Leucemia mieloide aguda (LMA) con 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). · LMA con >30 % de blastos medulares según la clasificación de la OMS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926099189459663284283

## 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

**b) Características técnicas particulares:** Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo LOS DESCRITOS ANTERIORMENTE y además 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.
- 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.

CONFORME:  
ELADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN:





comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código de verificación: **0926099189459663284283**

### ANEXO 1 (CÁLCULO PARA 24 MESES)

Lote	Orden	Codigo Nacional	Medicamento	Unidades totales 24 meses	Precio Unitario s/iva	Precio Unitario c/iva	Importe s/iva	Importe IVA	Importe c/iva
1	1	660458	ABRAXANE 5 MG/ML 100 MG C/1 vial	400	162,82	169,33	65.128,00	2.605,12	67.733,12
2	1	704968	OTEZLA 30 MG COMP C/56 comp	200	624,38	649,36	124.876,00	4.995,04	129.871,04
2	2	704966	OTEZLA 10mg20 mg30mg comp c/27 comp	24	301,04	313,08	7.224,96	289	7.513,96
3	1	652611	REVLIMID 5 MG caps c/21 caps	16	3.133,25	3.258,58	50.132,00	2.005,28	52.137,28
3	2	652629	REVLIMID 10 MG caps c/21 caps	48	3285,16	3.416,57	157.687,68	6.307,51	163.995,19
3	3	652645	REVLIMID 15 MG caps c/21 caps	20	3572,35	3.715,24	71.447,00	2.857,88	74.304,88
3	4	705654	REVLIMID 20 MG caps c/21 caps	16	3.750,97	3.901,01	60.015,52	2.400,62	62.416,14
3	5	652652	REVLIMID 25 MG caps c/21 caps	24	3.929,59	4.086,77	94.310,16	3.772,41	98.082,57
4	1	662081	VIDAZA 25 mg/ml polvo para susp inyectable c/1 vial	40	277,37	288,46	11.094,80	443,79	11.538,59
<b>TOTAL</b>							<b>641.916,12 €</b>	<b>25.676,64 €</b>	<b>667.592,76 €</b>