

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN  
EL CONTRATO DE SUMINISTRO/SERVICIO DE MEDICAMENTOS  
EXCLUSIVOS: "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS  
ELTROMBOPAG, FINGOLIMOD, NILOTINIB, OMALIZUMAB,  
RUXOLITINIB, SECUKINUMAB"**

**Exp : 2019-3-007**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO/SERVICIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ELTROMBOPAG, FINGOLIMOD, NILOTINIB, OMALIZUMAB, RUXOLITINIB, SECUKINUMAB"**

**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: ELTROMBOPAG, FINGOLIMOD, NILOTINIB, OMALIZUMAB, RUXOLITINIB, SECUKINUMAB, 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.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
LOTE 1	1	ELTROMBOPAG 25 MG CAP
	2	ELTROMBOPAG 50 MG COMP
LOTE 2	1	FINGOLIMOD 0,5 MG CAP
LOTE 3	1	NILOTINIB 150 MG CAP
LOTE 4	1	OMALIZUMAB 150 MG JER PRE
	2	OMALIZUMAB 75 MG JER PRE
LOTE 5	1	RUXOLITINIB 10 MG COMP
	2	RUXOLITINIB 15 MG COMP
	3	RUXOLITINIB 20 MG COMP
	4	RUXOLITINIB 5 MG COMP
LOTE 6	1	SECUKINUMAB 150 MG PLUMA

Descripción de los Lotes:

LOTE 1, indicado en:

- En pacientes con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica de más de 1 año de edad que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas)
- Tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima.



- En pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

LOTE 2, está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de aclaramiento (lavado)).
- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

LOTE 3, está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico, en fase crónica.
- Pacientes pediátricos con LMC cromosoma Filadelfia positivo, en fase crónica, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib.

LOTE 4, está indicado en:

- a) Asma alérgica: indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años). El tratamiento con Xolair deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E). En adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad), está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1<80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

En niños (6 a <12 años de edad), está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

- b) Urticaria crónica espontánea (UCE): está indicado como tratamiento adicional, para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años) con respuesta inadecuada al

tratamiento con antihistamínicos H1.

LOTE 5, Está indicado en:

- Mielofibrosis (MF), para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial.
- Policitemia vera (PV), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea.

LOTE 6, está indicado para:

- Psoriasis en placa, está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamientos sistémicos.
- Artritis psoriásica, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad (FAME)
- Espondilitis anquilosante, está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

## **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 ELTROMBOPAG (Lote 1), FINGOLIMOD (Lote 2), NILOTINIB (Lote 3), OMALIZUMAB (Lote 4), RUXOLITINIB (Lote 6), SECUKINUMAB (Lote 7).



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 sí, 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: María del Carmen Pantoja Zarza

Lote	Orden	CN	Descripción	Unidades	Importe unitario S/IVA	Importe unitario C/IVA	B.I.	IVA 4%	Importe Total
1	1	665782	ELTROMBOPAG 25 MG CAP	3.528	26,5736	27,6365	93.751,66	3.750,07	97.501,73
	2	665783	ELTROMBOPAG 50 MG COMP	4.844	53,1472	55,2731	257.445,04	10.297,80	267.742,84
TOTALES Lote 1							<b>351.196,70</b>	<b>14.047,87</b>	<b>365.244,57</b>
2	1	677661	FINGOLIMOD 0,5 MG CAP	3.052	52,8571	54,9714	<b>161.319,87</b>	<b>6.452,79</b>	<b>167.772,66</b>
3	1	665944	NILOTINIB 150 MG CAP	3.360	23,1958	24,1236	<b>77.937,89</b>	<b>3.117,52</b>	<b>81.055,40</b>
4	1	662444	OMALIZUMAB 150 MG JER PRE	1.100	307,4145	319,7111	338.155,95	13.526,24	351.682,19
	2	662443	OMALIZUMAB 75 MG JER PRE	120	170,792	177,6237	20.495,04	819,80	21.314,84
TOTALES Lote 4							<b>358.650,99</b>	<b>14.346,04</b>	<b>372.997,03</b>
5	1	706636	RUXOLITINIB 10 MG COMP	2.744	30,8612	32,0956	84.683,13	3.387,33	88.070,46
	2	698273	RUXOLITINIB 15 MG COMP	448	46,2858	48,1372	20.736,04	829,44	21.565,48
	3	698274	RUXOLITINIB 20 MG COMP	2.464	46,2858	48,1372	114.048,21	4.561,93	118.610,14
	4	698272	RUXOLITINIB 5 MG COMP	448	19,0588	19,8211	8.538,34	341,53	8.879,88
TOTALES Lote 5							<b>228.005,72</b>	<b>9.120,23</b>	<b>237.125,95</b>
6	1	705433	SECUKINUMAB 150 MG PLUMA	944	441,6737	459,3406	<b>416.939,97</b>	<b>16.677,60</b>	<b>433.617,57</b>

<b>1.594.051,14</b>	<b>63.762,05</b>	<b>1.657.813,19</b>
---------------------	------------------	---------------------

