

29 de junio de 2016

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE ESTENT CORONARIOS CON PLATAFORMA METALICA FARMACOACTIVA E INERTE Y PLATAFORMA BIOABSORBIBLE FARMACOACTIVA.**

### **ALCANCE**

Este acuerdo marco tiene como objeto la compra centralizada de estent coronarios con el objeto de abastecer a todos los hospitales que utilicen este tipo de prótesis vasculares y que dependan del Servicio Madrileño de Salud, perteneciente a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, relacionados con la Disposición Adicional Primera del Decreto 196/2015, de 4 de Agosto del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud, y con el Decreto 210/2015 de 29 de Septiembre del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015.

### **CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS PRODUCTOS.**

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas.

### **CONSIDERACIONES GENERALES**

- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.
- Las muestras se presentarán en envase individual estéril y estarán acondicionadas de manera que garantice su estabilidad y esterilidad constando en su envase las condiciones de conservación que precisen.
- Todas las presentaciones tendrán en su momento de entrega un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
- Declaración responsable donde se indique que todos los productos ofertados disponen, son o garantizan su correspondiente:
  - Marcado CE.
  - Envasado individual estéril.
  - Biocompatibles.
  - Amplia gama de medidas: entre 10 y 30 mm de longitud, como mínimo
  - Amplia gama de diámetros: mínimo entre 2.25 y 4 mm de diámetro.
  - Código de barras del producto en el envase exterior
  - Reposición del material en 24 horas para pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.
- Para los lotes 1-8 y el 19. Se deberá acreditar que:
  - ✓ Todos los estent farmacoactivos ofertados por los licitadores deberán demostrar evidencia científica en estudios amplios de eficacia clínica y seguridad con nivel de evidencia científica de al menos 2++ y grado de recomendación de al menos B en relación a:

- ✓ Baja tasa de reestenosis, con pérdida luminal tardía inferior a 0,30 mm a los 6- 12 meses de la implantación.
- ✓ Baja tasa de trombosis: inferior a 1.5 % en el primer año.
- Para los lotes 9, 10 y 11. Se deberá acreditar que:
  - ✓ Todos los estent deberán presentar evidencia científica de al menos 2+
  - ✓ Perfil de cruce será como mínimo menor o igual a 0,050 pulgadas.
  - ✓ Grosor del alambre, filamento o "strut" que será inferior o igual a 90 micras.
- Para los lotes del 12 al 16 deberá acreditar
  - ✓ Todos los estent deberán presentar evidencia científica de al menos 2+
- Para los lotes 17 y 18 deberá acreditar
  - ✓ Todos los estent deberán presentar evidencia científica de al menos 2-
- Toda la documentación, incluida ficha técnica del producto autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, deberá estar en castellano o con traducción jurada al castellano.

#### **LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA**

- Lugar de entrega de los bienes: el suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
- Las empresas suministradoras tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.
- Plazos de entrega: Será de como máximo 48 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación de los centros sanitarios) a partir de la fecha de pedido.
- Depósito: El adjudicatario deberá depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los centros sanitarios. Esta cantidad se determinará de forma individualizada para cada centro sanitario de acuerdo a lo establecido por ellos.

El material depositado deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado uno por cada artículo, figurando la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Las cantidades depositadas deberán estar siempre actualizadas por el adjudicatario respecto a su caducidad.

La reposición se hará de acuerdo al tiempo acordado con cada centro.

El plazo de entrega de los productos demandados será el establecido en los pliegos de prescripciones administrativas.

A la finalización del contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste alguno para el centro sanitario.

## **ETIQUETADO**

- El envase tendrá el texto e instrucciones en español.
- El envase externo dispondrá de código de barras.

### **LOTE 1.- ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO, CON POLIMERO NO REABSORBIBLE, DE RAPAMICINA O SIROLIMUS Y DERIVADOS DE ÉSTE NO ESPECIFICADOS EN OTROS LOTES.**

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido y cubierta, de un polímero biocompatible o de cualquier otra molécula o compuesto, que permita la liberación de Sirolimus, Rapamicina o derivados.

### **LOTE 2.- ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO, CON POLIMERO REABSORBIBLE, DE RAPAMICINA O SIROLIMUS Y DERIVADOS DE ÉSTE NO ESPECIFICADOS EN OTROS LOTES.**

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido y cubierta, de un polímero que tras permitir la liberación de Sirolimus, Rapamicina o derivados, será completamente reabsorbible.

### **LOTE 3.- ESTENT CORONARIO, FARMACOACTIVO, SIN POLIMERO, DE RAPAMICINA O SIROLIMUS Y DERIVADOS DE ÉSTE NO ESPECIFICADOS EN OTROS LOTES.**

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto, sin polímero, de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido, que permita la liberación de Sirolimus, Rapamicina y derivados.

### **LOTE 4.- ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO DE BIOLIMUS.**

Prótesis coronaria de acero inoxidable o cromo-cobalto con liberación de Biolimus premontada sobre balón de intercambio rápido.

### **LOTE 5.- ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO DE EVEROLIMUS, PLATAFORMA DE CROMO-COBALTO:**

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido, con liberación de Everolimus.

### **LOTE 6.- ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO DE EVEROLIMUS, PLATAFORMA DE CROMO-PLATINO:**

Prótesis metálica de aleación de cromo-platino de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido con liberación de Everolimus

### **LOTE 7.- ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO DE ZOTAROLIMUS.**

Prótesis metálicas de aleación de cromo-cobalto con liberación de Zotarolimus

## **LOTE 8.- ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO PARA LESIONES EN BIFURCACIÓN.**

Prótesis metálica de aleación de acero, cromo-cobalto o cromo-platino de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido con liberación de drogas antiproliferativas especialmente diseñado para el tratamiento de lesiones en bifurcación.

### **ESTENTS NO FARMACOACTIVOS**

**LOTE 9.- ESTENT METÁLICO TUBULAR O MODULAR, DE ACERO O CROMO-COBALTO** premontado sobre balón de intercambio rápido de bajo perfil y buena navegabilidad.

**LOTE 10.- ESTENT METÁLICO MODULAR Y ESTRUCTURA SINUSOIDAL, DE ALEACIÓN DE CROMO-COBALTO** premontado sobre balón de intercambio rápido de bajo perfil y buena navegabilidad.

**LOTE 11.- ESTENT METÁLICO MODULAR DE ALEACIÓN DE CROMO-PLATINO** premontado sobre balón de intercambio rápido de bajo perfil y buena navegabilidad

**LOTE 12.- ESTENT METÁLICO TUBULAR O MODULAR DE ALEACIÓN DE ACERO, CROMO-COBALTO O CROMO-PLATINO, CON RECUBRIMIENTO PASIVO** Bajo perfil y buena navegabilidad.

**LOTE 13.- ESTENT METÁLICO TUBULAR O MODULAR DE ALEACIÓN DE ACERO, CROMO-COBALTO O CROMO-PLATINO, CON RECUBRIMIENTO BIOACTIVO** Bajo perfil y buena navegabilidad.

**LOTE 14.- ESTENT METÁLICO AUTOEXPANDIBLE.** Construido de Nitinol. Sistema de intercambio rápido con guía única. Con sistema de liberación retraible.

**LOTE 15.- ESTENT PARA LESIONES EN BIFURCACIÓN MODULAR O TUBULAR, DE ALEACIÓN DE CROMO-COBALTO, CON RECUBRIMIENTO CARINAL,** premontado en balón, de bajo perfil y buena navegabilidad.

**LOTE 16.- ESTENT RECUBIERTO PARA TRATAMIENTO DE LAS PERFORACIONES VASCULARES.** Premontado en catéter-balón. Área cubierta del 100% en todos los tamaños. Adaptable a vasos tortuosos.

## **LOTE 17.- ESTENT CORONARIO PARA PERFORACIONES DE BAJO PERFIL CON UNA SOLA CAPA METÁLICA**

Prótesis metálica de una sola capa, de aleación de acero, cromo-cobalto o cromo-platino de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido especialmente diseñado para el tratamiento de perforaciones.

**LOTE 18.- ESTENT RECUBIERTO PARA UTILIZACIÓN EN LESIONES CON ALTO CONTENIDO TROMBÓTICO** para disminuir la embolización distal.

**PLATAFORMAS BIOABSORBIBLES**

**LOTE 19.- ESTENT BIOABSORBIBLE POLIMÉRICO o METÁLICO FARMACOACTIVO ANITPROLIFERATIVO, TIPO LIMUS**

Plataforma con diseño de malla polimérica o metálica bioabsorbible, que libere fármaco antiproliferativo tipo limus.

Madrid a 29 de junio de 2016

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PP.SS.

P.A.

LA JEFA DE DIVISIÓN DE PLANIFICACIÓN, COMPRAS  
Y PROYECTOS FARMACÉUTICOS



María José Calvo Alcántara

