

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE HEMODERIVADOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.**

**P.N.S.P. 11/2016**

---

### **A.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

#### **A.1.-Características legales y técnicas:**

**A.1.1.-**Todas las especialidades farmacéuticas deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Los productos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente aplicable durante toda la vigencia del concurso.

**A.1.2.-**Todas las especialidades presentadas a concurso deberán cumplir las especificaciones técnicas descritas en la Real Farmacopea Española en su edición más actualizada y suplementos, en su defecto la Farmacopea Europea y en su defecto la Farmacopea Americana, en lo referente a calidad y tipo de ensayos de las formas de dosificación estériles, así como de los correspondientes envases y materiales de acondicionamiento, especialmente en lo referente a cierres y tapones, así como características del vidrio tipo I y II.

#### **A.2.-Características de identificación:**

**A.2.1.-**Todas las especialidades, en la presentación de cada vial, deberán estar perfectamente identificadas con:

- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de la forma farmacéutica expresada en su unidad de dosificación, en el caso de formas líquidas expresando la concentración y volumen total.
- Código nacional y de barras, lote y fecha de caducidad.

**A.2.2.-**Todas las especialidades, en la presentación de cada vial, deberán indicar con claridad:

- Vía de administración.
- Condiciones de conservación especificando termolabilidad y fotosensibilidad indicando los símbolos correspondientes.
- Todas las dosificaciones de una misma forma farmacéutica deben estar visiblemente diferenciadas para no inducir a error.

#### **A.3.-Características de preparación y administración:**

**A.3.1.-**Los viales y frascos liofilizados deben tener la capacidad suficiente para su reconstitución. Además irán acompañadas del vial, ampolla o jeringa precargada de disolvente adecuado a la vía de administración, tanto en volumen como en composición indicando lote y caducidad del mismo. La presentación debe incluir información sobre los disolventes posibles para su reconstitución. Cada presentación debe incluir todo el material necesario para la preparación y administración.

**A.3.2.-**Las formas de administración intravenosa deberán proporcionar información sobre compatibilidad con soluciones de gran volumen, compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio.

Además deben incluir información sobre las condiciones de preparación (reconstitución y dilución) y administración.

#### **A.4.-Características de envasado:**

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica. Todas las especialidades deben indicar el tipo de envase indicando las unidades por envase.

#### **A.5.-Condiciones de entrega y comprobación de pedidos:**

**A.5.1.-** Las entregas se realizarán en el Servicio de Farmacia del Hospital, en la fecha y según las programaciones e instrucciones que establezca el Servicio de Farmacia, en condiciones de correcta identificación y conservación.

**A.5.2.-** En el caso que no se indicase fecha de entrega del pedido, el plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido por el proveedor, será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y de doce horas para pedidos urgentes.

**A.5.3.-** Las entregas de los pedidos se realizarán agrupadas en bultos. Cada bulto debe contener una sola dosificación de un solo producto con un solo lote. Cada bulto vendrá identificado con el nombre y dosis del producto que contiene, lote y caducidad del producto y número de viales que contiene.

**A.5.4.-** Una vez recibido el pedido en el Servicio de Farmacia, éste dispondrá de un periodo máximo de diez días hábiles para su comprobación y registro de entrada en el Sistema Informático de Gestión del Servicio de Farmacia. Los laboratorios deberán presentar sus facturas a partir de la fecha de registro de entrada en el Servicio de Farmacia del Hospital.

#### **A.6.-Aportación de documentación científico-técnica:**

**A.6.1.-** Se proporcionará con cada especialidad la ficha técnica y prospecto aprobados por las Autoridades Sanitarias Competentes.

**A.6.2.-** Se proporcionará al Servicio de Farmacia del Hospital, en caso necesario, con cada lote suministrado, cualquier certificado o registro requerido que deberá incluir información sobre:

\*El proceso de fabricación, incluyendo:

- Los métodos de fabricación cruciales y los controles relacionados con los mismos dentro del proceso de fabricación.
- Los métodos de inactivación y/o eliminación viral.
- Las especificaciones de la liberación del lote.

\*El producto final, incluyendo:

- La potencia del producto y su periodo de validez.
- Otros mercados donde el producto se encuentre a la venta.
- La historia del producto.

**A.6.3.-** Se proporcionará cualquier certificado requerido de los procesos de transformación de la materia prima de la forma de dosificación completa (principio activo, excipientes, etc.). Además se proporcionará cualquier otro certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.

**A.6.4.-** Se proporcionará información sobre estabilidad en los intervalos de temperatura de conservación y tiempo fuera de las condiciones óptimas (rotura de la cadena de frío). Del mismo modo se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando sean requeridas.

**A.6.5.-** Se proporcionará información sobre la administración del medicamento en situaciones especiales (pediatría, embarazo, lactancia, diálisis), así como en determinadas patologías (insuficiencia renal y hepática). Del mismo modo se proporcionará información sobre farmacovigilancia y toxicología.

**A.6.6.-**Se proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las alertas sobre inmovilizaciones o retiradas decretadas por la Agencia Española del Medicamento, Comunidades Autónomas, u otros organismos con competencias sanitarias tanto en el ámbito nacional como internacional.

**A.6.7.-**En caso que la/s empresa/s adjudicataria/s cediera/n la comercialización de algún/os producto/s, estará/n obligada/s a comunicarlo al Órgano de Contratación y al Servicio de Farmacia, antes de su formalización en contrato privado.

**A-6.8.-**En caso que las empresas adjudicatarias, durante el periodo de validez del Procedimiento Negociado, comercializara un nuevo medicamento que por sus indicaciones terapéuticas pudiera sustituir al medicamento adjudicado, dejando de comercializar éste último (medicamento adjudicado) la empresa adjudicataria se compromete a respetar y mantener el precio/UI así como los acuerdos económicos suscritos con el Hospital Universitario La Paz del medicamento adjudicado para el nuevo medicamento hasta la adquisición de la totalidad de los viales adjudicados en el presente contrato.

**A.6.9.-**Los licitadores aportarán en sus ofertas un documento de compromiso que incluya todos los puntos del apartado A.5, relativo a las condiciones de entrega de pedidos. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente.

**A.6.10.-**Los licitadores deberán aportar en sus ofertas un documento en el que se haga constar el compromiso de aportar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.

**B.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES:**

Nº LOTE	CODIGO NACIONAL	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO A ADQUIRIR	UNIDADES/ ENVASE	ENVASES ESTIMADOS	PRECIO ENVASE SIN IVA (€)	PRECIO ENVASE CON IVA (€)	IMPORTE TOTAL SIN IVA (€)	IMPORTE TOTAL CON IVA (€)
1	664149	INMUNOGLOBULINA INESPECÍFICA	OCTAGAMOCTA (10%) 20 g vial 200 ml C/1	1 vial	1.750	617,9807	642,6999	1.081.466,17	1.124.724,82
2	664150	INMUNOGLOBULINA INESPECÍFICA	OCTAGAMOCTA (10%) 10 g vial 100 ml C/1	1 vial	1.050	308,9995	321,35948	324.449,48	337.427,45
3	664148	INMUNOGLOBULINA INESPECÍFICA	OCTAGAMOCTA (10%) 5 g vial 50 ml C/1	1 vial	790	154,49975	160,67974	122.054,80	126.936,99
4	704652	FACTOR VIII de coagulación recombinante suprimido del dominio B (SIMOCTOCOG ALFA)	NUWIQ 1000 UI viallf C/1	1 vial	2.700	500,011752	520,012222	1.350.031,73	1.404.033,00
								2.878.002,18	2.993.122,26

- Si en el periodo de vigencia de este contrato, la Administración Pública dicta nuevos RDL o medidas de contención del gasto, los medicamentos afectados deberán aplicar las condiciones contempladas en los mismos, siendo causa de resolución, en cuanto al nº de lote afectado, su no aplicación.
- Si por cambio en la práctica clínica de alguno de estos medicamentos, deja de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato, en cuanto al nº de lote afectado

1.-Todas las formas farmacéuticas deberán cumplir las Especificaciones Técnicas Generales descritas anteriormente.

2.- Para los nº de lotes 1,2 y 3: Deben ser inmunoglobulinas en solución para administración intravenosa, obtenidas de plasma humano de donantes sanos, mediante fraccionamiento industrial del mismo en etanol frío. La preparación debe haberse obtenido de un “pool” de, al menos, 1.000 donantes. Debe contener anticuerpos para al menos dos agentes, (uno viral y otro bacteriano) contrastado con un preparado disponible de referencia internacional; la concentración de dichos anticuerpos debe ser al menos tres veces superior a la presente en el material mezclado inicialmente. Las moléculas IgG monoméricas deben constituir, al menos, un 90% del total de inmunoglobulinas intravenosas. Debe cumplir la

prueba de la función Fc de la inmunoglobulina. El contenido máximo de agregados debe ser menor o igual al 3%. En el método de obtención, deben haber sido sometidas a un doble método de inactivación viral mediante un proceso de tratamiento con Solvente/Detergente y posteriormente un proceso de incubación a pH 4. Deben estar exentas de sacarosa, glucosa, sorbitol o glicina como agentes estabilizantes. Debe presentar una osmolaridad mayor o igual a 240 mOsmol/kg. El consumo de complemento debe ser menor o igual al 50%. El activador de la precalicreína debe ser menor o igual a 35 UI/ml. El contenido de anticuerpos para el antígeno superficial de la hepatitis B debe ser mayor o igual a 0,5 UI/g de inmunoglobulina. No deben contener plasminas ni Kininas.

3.- Para el n° de lote 4: El principio activo debe ser Factor VIII de coagulación humano recombinante (rDNA) suprimido del dominio B presentado en forma de polvo liofilizado, obtenido mediante tecnología recombinante del gen del Factor VIII suprimido del dominio B en cultivo de células embrionarias de riñón humano (EHK) modificadas genéticamente 293F, sin haber añadido al cultivo ningún material de origen humano o animal durante el proceso de fabricación ni en el medicamento final. Debe haber sido sometido a métodos de eliminación/inactivación viral validados. Debe estar indicado para el tratamiento y profilaxis en pacientes con Hemofilia A en todos los rangos de edad. Debe estar estabilizado con Sacarosa, Arginina, Poloxamer 188, citrato de sodio y cloruro de sodio y exento de albúmina como estabilizante. La presentación debe ser en cajas con un vial conteniendo 1.000 UI de principio activo liofilizado más una jeringa precargada con el disolvente adecuado para su disolución, un adaptador trasvasador de vial, una aguja de mariposa adaptada para su infusión intravenosa.

EL DIRECTOR GERENTE,



Fdo.: Rafael Pérez Santamarina Feijóo