

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS DEL GRUPO TERAPÉUTICO B02BD (FACTORES DE LA COAGULACIÓN) CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.**

**P.N.S.P. 2/2017**

---

**A.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

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

A.1.1.-Todas las presentaciones 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 presentaciones 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:**

Todas las presentaciones 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.
- 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 o ampolla 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 en el kilt 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 DE LOTE | EPÍGRAFE CONTABLE | 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          | 27104             | 705670          | Factor VIII de la coagulación derivado de plasma humano                           | OCTANATE® (500 UI) vial liofilizado | 1 vial           | 500               | 170,49084                 | 177,310474                | 85.245,42                 | 88.655,24                 |
| 2          | 27104             | 671428          | FACTOR IX   | OCTANINE (1000UI)                   | 1 vial           | 1.000             | 309,00762                 | 321,367927                | 309.007,62                | 321.367,93                |
| 3          | 27104             | 688714          | Factor VIII alta pureza/v Willebrand  | WILATE (1.000 UI)                   | 1 vial           | 200               | 341,008464                | 354,64880                 | 68.201,69                 | 70.929,76                 |
| 4          | 27104             | 650398          | Protrombina, complejo+proteinas C+S   | OCTAPLEX 500 UI                     | 1 vial           | 1200              | 158,6508                  | 164,99683                 | 190.380,96                | 197.996,20                |
| 5          | 27104             | 704653          | FACTOR VIII de coagulación recombinante suprimido del dominio B (SIMOCTOCOG ALFA) | NUWIK 2000 UI viallf IV C/1         | 1 vial           | 1600              | 942,301194                | 979,993242                | 1.507.681,91              | 1.567.989,19              |
| 6          | 27104             | 704651          | FACTOR VIII de coagulación recombinante suprimido del dominio B (SIMOCTOCOG ALFA) | NUWIK 500 UI viallf IV C/1          | 1 vial           | 505               | 235,579094                | 245,002258                | 118.967,44                | 123.726,14                |
| 7          | 27104             | 704649          | FACTOR VIII de coagulación recombinante suprimido del dominio B (SIMOCTOCOG ALFA) | NUWIK 250 UI viallf IV C/1          | 1 vial           | 215               | 117,789547                | 122,501129                | 25.324,75                 | 26.337,74                 |
|            |                   |                 |   |                                     |                  |                   |                           |                           | 2.304.809,80              | 2.397.002,20              |

- Si en el periodo de vigencia del contrato se comercializan los mismos principios activos, o equivalentes terapéuticos, el presente contrato quedará resuelto en cuanto al nº de lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.
- 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

## CONSIDERACIONES PARTICULARES:

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

2.-PARA EL LOTE 1: El principio activo debe ser complejo fisiológico estabilizado de alta pureza de Factor VIII y Factor Von Willebrand obtenido de plasma humano. Debe haber sido sometido a un método de inactivación viral mediante solvente detergente y un tratamiento de calor seco a 100°C durante 30 minutos. Debe haber sido sometido a un proceso de precipitación con hidróxido de aluminio y una cromatografía de intercambio iónico. El producto final debe estar estabilizado con el Factor de Von Willebrand. Debe estar indicado en el tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A. Debe estar presentado en cajas con un vial de 500 UI/vial.

PARA EL LOTE 2: El principio activo debe ser Factor IX de la coagulación derivado de plasma humano. En el proceso de obtención debe haber sido sometido, previamente al tratamiento con solvente/detergente, a una etapa de purificación mediante cromatografía aniónica. Después de ser sometido a una primera etapa de eliminación vírica, mediante solvente/detergente, debe haber sido sometido a una nueva etapa de purificación mediante cromatografía de afinidad seguida de una cromatografía catiónica. Debe haber sido sometido a un doble proceso de inactivación/eliminación viral. Uno de ellos realizado mediante solvente/detergente previo a la cromatografía aniónica y otro mediante nanofiltración previo a su dosificación en viales. Debe contener L-Lisina como excipiente y estar exento de Histidina y Glicina. Debe estar indicado en la profilaxis y tratamiento de pacientes con Hemofilia B. La presentación debe ser en vial liofilizado de 1.000 UI/vial.

PARA EL LOTE 3: El principio activo debe ser Factor VIII de alta pureza y contener aproximadamente 100 UI/ml de factor de von Willebrand humano cuando se reconstituye. Sometido a distintos procesos de inactivación viral, procesos de purificación y de concentración a fin de eliminar contaminantes (tratamiento con Solvente/Disolvente, calor seco, distintas etapas de precipitación, más etapas cromatográficas que constituyen un método de eliminación de priones). La formulación no debe contener estabilizantes proteicos añadidos. El vial del concentrado debe contener como excipientes cloruro sódico, glicina, sacarosa, citrato sódico y cloruro cálcico; debe acompañarle un vial disolvente con agua para inyectables con un 0,1% de polisorbato 80. La solución reconstituida tiene que tener una estabilidad de 12 horas a temperatura inferior a 25°C. Debe estar indicado en la Enfermedad de von Willebrand (EvW), en el tratamiento y profilaxis de la hemorragia o sangrados en cirugías en pacientes con EvW, cuando el tratamiento con desmopresina (DDAVP) es ineficaz o está contraindicado; y en Hemofilia A para el tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita de FVIII).

PARA EL LOTE 4: El principio activo debe ser concentrado de Complejo Protrombínico de Factores II, VII, IX y X no activados, además debe contener proteínas C y S. El vial de polvo liofilizado debe estar exento de albúmina humana como excipiente. Debe presentarse en forma de vial con polvo liofilizado además de un vial con el disolvente adecuado para su reconstitución. Debe haber sido sometido a un doble método de inactivación viral. Debe estar indicado en la profilaxis y tratamiento de los déficit congénitos o adquiridos de Factores del Complejo Protrombínico en episodios hemorrágicos perioperatorios, así como en el déficit ocasionado por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K. La presentación debe ser en cajas de un vial con 500 UI/vial más el vial de disolvente más el kit de reconstitución y administración.

PARA EL LOTE 5, 6 y 7: 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, cloruro de calcio y cloruro de sodio y exento de albúmina como estabilizante. Las presentaciones deben ser en cajas con un vial conteniendo 2.000 UI, 500 UI o 250UI 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,