

**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. 6/2017**

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 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 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, así como cualquier documento sobre la trazabilidad en dicho proceso.
- 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	EPIGRAFE CONTABLE	GRUPO TERAPÉUTICO	CODIGO	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO A ADQUIRIR	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO (Si RDL) SIN IVA	PRECIO UNITARIO +IVA (€)	IMPORTE TOTAL	IMPORTE TOTAL+IVA (€)
1	27104	B02BD	707394	FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION DE ORIGEN RECOMBINANTE	ADVATE 1.000 UI	2.000	502,990962	523,1106	1.005.981,92	1.046.221,20
2	27104	B02BD	707400	FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION DE ORIGEN RECOMBINANTE	ADVATE 500 UI	800	251,499519	261,5595	201.199,62	209.247,60
3	27104	B02BD	707401	FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACION DE ORIGEN RECOMBINANTE	ADVATE 250 UI	900	125,749808	130,7798	113.174,83	117.701,82
4 *	27104	B02BD	955260	CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO ACTIVADO ANTI-INHIBIDOR DEL FACTOR VIII	FEIBA 1000 UI	468	704,028466	732,1896	329.485,32	342.664,73
5	27107	J06BA	685644	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	GAMMAGARD 5 g vial If S/D IV C/1	440	370,0000	384,8000	162.800,00	169.312,00
									1.812.641,69	1.885.147,35

* El precio reflejado es el precio de compra. En función de los consumos la empresa adjudicataria propone un porcentaje de bonificación que hace que varíe el precio medio al final de la ejecución del contrato. Siendo estimado como precio medio final 625,30 euros.

- Si en el periodo de vigencia del contrato se comercializa el mismo principio activo, o equivalente terapéutico, 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 su no aplicación.
- Si por cambio en los protocolos clínicos de este medicamento, deja de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato.

CONSIDERACIONES PARTICULARES:

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

2.-Para los lotes 1, 2 y 3: El principio activo debe ser Factor VIII de origen recombinante en forma de polvo liofilizado, obtenido mediante tecnología de ADN recombinante en cultivo de células de hámster chino (CHO). Debe estar preparado sin la adición de ninguna proteína de origen humano o animal en el proceso del cultivo celular, purificación o formulación final. Debe haber sido sometido a procesos de purificación mediante cromatografías de intercambio iónico e inmunoafinidad. Debe haber sido sometido a un proceso de inactivación viral mediante Solvente/Detergente y debe estar estabilizado por Trehalosa y Manitol y exento de albúmina humana. Debe estar indicado para tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con Hemofilia A. Las presentaciones deben ser de 1.000, 500 y 250 UI/vial.

3.- Para el lote 4: El principio activo debe ser un complejo coagulante anti-inhibidor con una actividad estandarizada, que se manifiesta biológicamente por el acortamiento del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada de un plasma con inhibidor del Factor VIII. Una solución que contenga una unidad de actividad estandarizada por ml. debe acortar el Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada de un plasma con inhibidor del Factor VIII en un 50% del valor obtenido con solución tampón cuando se utilizan volúmenes iguales con complejo coagulante y de plasma con inhibidor. El método de inactivación viral debe ser el método TIM-4 por Calor-Vapor. Debe presentarse en forma de polvo liofilizado con indicación para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con Hemofilia A con inhibidor del Factor VIII.

4.- Para el lote 5: El contenido máximo de IgA es de 3 microgramos/ml en una solución al 5%.

EL DIRECTOR GERENTE,