

**PNSP 40/2017**

**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”.**

---

**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 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: PNSP 40/2017****CONCENTRADOS DE FACTOR VIII RECOMBINANTE DE LA COAGULACIÓN NO ACTIVADOS:**

Nº DE LOTE	EPÍGRAFE CONTABLE	GRUPO TERAPÉUTICO	CODIGO NACIONAL	PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO A ADQUIRIR	UNIDADES/ ENVASE	ENVASES ESTIMADOS	PRECIO ENVASE +IVA (€)	IMPORTE TOTAL SIN IVA (€)	IMPORTE TOTAL CON IVA (€)
1	27104	B02BD	705717	FACTOR VIII de coagulación recombinante con el dominio B truncado (TUROCTOCOG ALFA)	NOVOEIGHT® 1.000 UI	1	3.150	509,619724	1.543.559,74	1.605.302,13
2	27104	B02BD	705714	FACTOR VIII de coagulación recombinante con el dominio B truncado (TUROCTOCOG ALFA)	NOVOEIGHT® 500 UI	1	100	254,813967	24.501,34	25.481,40
									1.568.061,08	1.630.783,53

Plazo de Ejecución: 12 meses

Los pacientes incluidos en el tratamiento proceden de los ensayos clínicos Guardian II y Guardian IV

- Si en el periodo de vigencia de este 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 estos medicamentos, dejan de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato en cuanto al nº de lote afectado.

**EL DIRECTOR GERENTE**

### CONSIDERACIONES PARTICULARES:

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

2.-PARA NÚMERO DE LOTE 1 y 2: El principio activo debe ser Factor VIII de coagulación humano recombinante (rDNA) con el dominio B truncado, sin ninguna otra modificación de la secuencia de aminoácidos: Turoctocog alfa, que se presenta en forma de polvo, es una proteína purificada que contiene 1.445 aminoácidos con una masa molecular aproximada de 166 kDA. Se produce mediante tecnología de ADN recombinante del gen del Factor VIII truncado del dominio B en células ováricas de hámster chino (CHO) y se prepara sin añadir ninguna proteína humana ni derivada de animal durante el proceso de cultivo de las células, la purificación o la formulación 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 Cloruro de sodio, L-histidina, Sacarosa, Polisorbato 80, L-metionina, cloruro de calcio dihidratado, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y exento de albúmina como estabilizante. La presentación debe ser en cajas con un vial conteniendo 2.000 UI, 1.000 UI o 500 UI, respectivamente, de principio activo en polvo y disolvente para solución inyectable.