



Dirección General de Coordinación
de la Asistencia Sanitaria

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA PARA EL SUMINISTRO DE 4 LOTES DEL MEDICAMENTO TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA LOS HOSPITALES DEL SERMAS

1.- ALCANCE

Acuerdo marco para la adquisición de TOXINA BOTULÍNICA TIPO A para todos los hospitales del SERMAS relacionados en el artículo 2 “Modificación del Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno”, en su punto 13; apartado 1.b) Atención Hospitalaria y apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del *Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de cuatro de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud.* (BOCM 19 de octubre de 2017), excepto la Unidad Central de Radiodiagnósticos y el Centro de Transfusiones.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1.- Características legales y técnicas

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando Nº Reg. AEMPS.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

Los medicamentos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Símbolos y condiciones de conservación

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.



En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar totalmente exentos de látex, facilitando el certificado correspondiente.

2.2.- Características especiales de las formas parenterales:

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido. No contendrá látex ni PVC.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mimos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- Cada vial irá perfectamente identificado con su vía de administración: intradérmica, intramuscular, subcutánea o cualquier otra.

3.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los hospitales del SERMAS harán traslado a los adjudicatarios de los pedidos de la manera habitual según las herramientas informáticas disponibles en cada uno de los hospitales del SERMAS, enviados a los proveedores a través de zfax, etc. estableciéndose como plazo de entrega máximo: 24 horas para los pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia correspondiente de cada Hospital.



Los adjudicatarios están obligados a colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia, no considerándose dicha colocación del pedido como un servicio adicional.

Los adjudicatarios están obligados a cumplir los plazos de entrega solicitados por el Servicio de Farmacia en el momento de la realización de los pedidos. En caso de no poder suministrar los medicamentos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos, detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias, donde una vez comunicado por parte del adjudicatario a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la alerta sobre seguridad y/o calidad que implique la retirada o inmovilización de lotes de medicamentos de uso humano. La empresa adjudicataria comunicará a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrá en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889569349389783487475

4.- LOTE Y DESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Nº LOTE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	Unidad de Medida / Presentación
LOTE 1	M03AX	Vial de 500 UI de Toxina Botulínica tipo A en blefarospasmo, tortícolis espasmódica, espasmo hemifacial, espasticidad del brazo y de la pierna secundaria en pacientes que han sufrido un ictus y en la espasticidad asociada con la deformidad dinámica del pie equino en pacientes pediátricos no encamados con parálisis cerebral, de dos o más años de edad.	Vial
LOTE 2	M03AX	Vial de 100 UI de Toxina Botulínica tipo A en blefarospasmo, la distonía cervical predominantemente rotacional (tortícolis espasmódica) y la espasticidad del miembro superior secundaria a un ictus, manifestada con un patrón clínico de flexión de muñeca y puño cerrado, en adultos.	Vial
LOTE 3	M03AX	Vial de 100 UI de Toxina Botulínica tipo A en espasticidad focal, blefarospasmo, espasmo hemifacial, distonía cervical, distonías focales asociadas, hiperhidrosis primaria de la axila severa y persistente, incontinencia urinaria en adultos con hiperactividad neurógena del detrusor debida a vejiga neurógena, vejiga hiperactiva idiopática y en el alivio de los síntomas de migraña crónica resistente en el adulto.	Vial
LOTE 4	M03AX	Vial de 50 UI de Toxina Botulínica tipo A en espasticidad focal, blefarospasmo, espasmo hemifacial, distonía cervical, distonías focales asociadas, hiperhidrosis primaria de la axila severa y persistente, incontinencia urinaria en adultos con hiperactividad neurógena del detrusor debida a vejiga neurógena, vejiga hiperactiva idiopática y en el alivio de los síntomas de migraña crónica resistente en el adulto.	Vial



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889569349389783487475**

Madrid, a 15 de diciembre de 2017

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

César Pascual Fernández