

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: BEVACIZUMAB A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo bevacizumab, (AVASTIN®) comercializado en exclusividad por la empresa Roche Farma, S.A., para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado producido por tecnología del ADN recombinante en células ováricas de hámster chino.

Bevacizumab está indicado en combinación con distintos fármacos o en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Carcinoma metastásico de colon o recto.
- Primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico.
- Primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas
- En primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas
- En combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- En combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- En combinación con otros fármacos para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario
- En combinación con otros fármacos para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF. .
- En combinación está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF (ver sección 5.1).
- En combinación (en pacientes que no puedan recibir terapia con platino) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico

3. PRESENTACIÓN COMERCIAL.

AVASTIN® 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión. Cada ml de concentrado contiene 25 mg de bevacizumab.

- Cada vial de 16 ml contiene 400 mg de bevacizumab
- Cada vial de 4 ml contiene 100 mg de bevacizumab.

Presentaciones comerciales:

- AVASTIN® 25 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 VIAL DE 16 ML
- AVASTIN® 25MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PEREFUSIÓN, 1 VIAL DE 4ML.

Lista de excipientes

Trehalosa dihidrato Fosfato sódico Polisorbato 20 Agua para preparaciones inyectables

Lote	Nº orden	Principio Activo	Medicamento	Cód. Nacional	Envases 12 meses	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA
1	1	Bevacizumab 100 mg	AVASTIN® 25 MG/ML, VIAL 4 ML	650602.8	740	262,43	272,93
	2	Bevacizumab 400 mg	AVASTIN® 25 MG/ML, VIAL 16 ML.	650603.5	585	965,38	1.003,99

4. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

4.1. Deberán figurar en el envase del producto como mínimo los siguientes datos:

- Nombre comercial, si lo hubiere
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en unidad de dosificación, concentración y volumen total.
- Código nacional, lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Laboratorio fabricante.
- En su caso, forma y condiciones de preparación
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.

4.2. El medicamento se enviará con el cupón precinto anulado.

4.3. ENVASE:

- El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constando en el envase las condiciones de conservación que requieran.
- En caso de que la forma de dosificación incluya un disolvente, éste será el adecuado en composición y volumen a la vía de administración, y vendrá asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
- En el caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas con código de colores y diferenciadas entre sí.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex.



- Todos los envases deberán contener el prospecto correspondiente. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.

5. MUESTRAS: NO

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

San Sebastián de los Reyes, 15 de febrero de 2018.

Vº Bº:

EL DIRECTOR MÉDICO,

Fdo. Fco. Javier Gómez Rodrigo

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA,

Fdo.: Alicia Martínez Hernández

FECHA Y FIRMA