

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2018-3-028

**" ADQUISICIÓN DE LAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS
Y MEDICAMENTOS METADONA POLVO Y METADONA
COMPRIMIDOS."**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **127644798135342329738**

EXPEDIENTE: 2018-3-028

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: ADQUISICIÓN DE LAS SUSTANCIAS MEDICAMENTOSAS Y MEDICAMENTOS METADONA POLVO Y METADONA COMPRIMIDOS.

PRIMERA.-OBJETO DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de metadona, medicamento que está registrado y autorizado por la Agencia Española del Medicamento y establecida su financiación por el Sistema Nacional de Salud, estando además incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. Asimismo requiere adquirir sustancias medicamentosas necesarias para la elaboración de fórmulas magistrales. En ambos casos son necesarios para atender la demanda asistencial en los pacientes atendidos por el Hospital tras la correspondiente prescripción médica y en cualquier ámbito asistencial cuyas características se especifican en este documento.

La metadona es el medicamento utilizado como sustituto opiáceo en los tratamientos de deshabituación a heroína en pacientes adictos a esta droga.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	Metadona polvo	
	1.1	Metadona Clorhidrato polvo (25 unidades de 10 gramos)
	1.1	Metadona Clorhidrato polvo (1 unidad de 25 gramos)
	1.1	Metadona Clorhidrato polvo (1 unidad de 100 gramos)
	1.1	Metadona Clorhidrato polvo (1 unidad de 5.000 gramos)
2	Metadona comprimidos	
	2.1	Metadona 5 mg comprimidos
	2.2	Metadona 30 mg comprimidos
	2.3	Metadona 40 mg comprimidos

Lote 1. Producto medicamentoso necesario para la elaboración de la formulación magistral de Solución oral de Metadona 1 % para el tratamiento sustitutivo de mantenimiento de la dependencia a opiáceos, dentro de un programa de mantenimiento con control médico y conjuntamente con otras medidas de tipo médico y psicosocial.



Lote 2.- Tratamiento sustitutivo de mantenimiento de la dependencia a opiáceos, dentro de un programa de mantenimiento con control médico y conjuntamente con otras medidas de tipo médico y psicosocial.

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las prescripciones técnicas de los medicamentos que forman parte de la presente contratación son las siguientes:

Lote 1. Metadona clorhidrato polvo

Según el capítulo IV del Real Decreto 175/2001 las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales deberán ser sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, según lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y el Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia.

Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales cumplirán con los requisitos exigidos por la Real Farmacopea Española o, en su defecto, con una farmacopea de reconocido prestigio

El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso. En la etiqueta constará como mínimo:

- a) Nombre de la materia prima, expresada en D.O.E. o, en su defecto, en D.C.I.
- b) Fecha de caducidad o, en su defecto, del próximo control analítico.
- c) Condiciones especiales de almacenaje, si las precisa.
- d) Cantidad y riqueza.

Dada la importancia de la calidad de las materias primas, estas deberán cumplir unas especificaciones que estarán descritas en la Real Farmacopea Española (RFE) o es su defecto en una farmacopea de reconocido prestigio que se recogerán en un documento (certificado de análisis) donde se indiquen estas especificaciones y otra información de interés. En el caso de metadona clorhidrato en polvo primará que cumpla RFE Monografía N°: 0408.

1. Si se trata de una materia prima descrita en la RFE deberá indicar en el certificado de análisis los siguientes apartados:

- El número de monografía donde se describen las especificaciones de la materia prima (Monografía N°: 0408)
- Las condiciones de conservación
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad, y las precauciones a tomar durante su manipulación.

2. Si no se describe en la RFE, puede recurrirse a una farmacopea de reconocido prestigio quedará indicar en el certificado de análisis los siguientes apartados:



- La identificación y el nº de la monografía correspondiente que también deberá ser indicado.
- Las condiciones de conservación.
- Identificación de la materia prima, su riqueza si procede, posibles impurezas y descripción de los procesos analíticos que permitan la definición de las mencionadas características.
- Las características específicas de peligrosidad y toxicidad, y las precauciones a tomar durante su manipulación.

El certificado de análisis deberá ser obligatoriamente adjuntado con cada lote suministrado a través de la correspondiente concesión de la Agencia Española del Medicamento.

Así mismo, deberá existir el compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada de este producto medicamentoso para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por la autoridad sanitaria.

Lote 2. Metadona comprimidos

a) Características legales: Todos los medicamentos que constituyen el lote 2 deberán tener el registro correspondiente por la Autoridades Sanitarias competentes en la materia. Los productos farmacéuticos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante la vigencia del contrato y en concreto:

- Real Decreto Legislativo 1/2015
- Real Decreto 271/1990
- Real Decreto 726/1982
- Real Decreto 1345/2007
- Real Decreto Ley 8/2010
- Real Decreto Ley 9/2011

b) Características técnicas particulares: Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo metadona hidrocloreuro.

Deberán estar identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- Laboratorio fabricante

c) Características de identificación: El licitante deberá presentar la ficha técnica de cada medicamento ofertado que realicen

Los medicamentos ofertados deberán además cumplir las siguientes especificaciones generales:



- Especialidades Farmacéuticas registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
- Deberán cumplir con la legislación vigente que les resulte aplicable durante la vigencia del contrato.
- Envasado y acondicionamiento que garantice la estabilidad del producto
- Se valorará muy positivamente la presentación en dosis unitaria, en la que cada forma farmacéutica venga identificada con nombre comercial, principio activo, dosis, forma farmacéutica, lote, caducidad y excipientes de declaración obligatoria. Así mismo, se valorará que las tres diferentes dosificaciones que forman el lote nº 2 estén perfectamente identificadas entre sí, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado
- Compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada de medicamentos para caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por la autoridades sanitarias

TERCERA.- ESPECIFICACIONES COMUNES

Si durante la vigencia del contrato se modificara alguna de las características del artículo (forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura), el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y al Servicio de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión). Estos cambios tendrán que ser aprobados por el órgano de contratación y no supondrán, en ningún caso incremento de precio.

POR LA ADMINISTRACIÓN

LA DIRECCION GERENCIA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo: Maria del Carmen Pantoja Zarza



ANEXO

Lote	Orden	Descripción	Unidades	Importe Unitario	B.I.	IVA 4%	Importe Total	
1	1.1	Metadona Clorhidrato polvo (1 unidad de 10 gramos)	40.000 gramos	0,910	36.416,00	1.456,64	37.872,64	
		Metadona Clorhidrato polvo (1 unidad de 25 gramos)	40.000 gramos	0,882	35.296,00	1.411,84	36.707,84	
		Metadona Clorhidrato polvo (1 unidad de 100 gramos)	40.000 gramos	0,760	30.420,00	1.216,80	31.636,80	
		Metadona Clorhidrato polvo (1 unidad de 5.000 gramos)	40.000 gramos	0,700	28.024,00	1.120,96	29.144,96	
	TOTAL MÁXIMO ESTIMADO LOTE 1					36.416,00	1.456,64	37.872,64
2	2.1	Metadona 5 mg comprimidos	15.000comprimidos	0,0595	892,50	35,70	928,20	
	2.2	Metadona 30 mg comprimidos	30.000 comprimidos	0,1490	4.470,00	178,80	4.648,80	
	2.3	Metadona 40 mg comprimidos	25.000 comprimidos	0,1785	4.462,50	178,50	4.641,00	
	TOTAL MÁXIMO ESTIMADO LOTE 2					9.825,00	393,00	10.218,00
	TOTAL					46.241,00	1.849,64	48.090,64

46.241,00	1.849,64	48.090,64
------------------	-----------------	------------------

Nota: El lote nº 1 está desglosado en las cuatro posibles presentaciones que podrán ser objeto de suministro según la disponibilidad del proveedor y la concesión que efectúe la Agencia Española del Medicamento a cada solicitud del Servicio de Farmacia. Por lo que el precio estimado total del lote nº 1 se ha calculado atendiendo al precio máximo de las posibles presentaciones existentes.