

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2019-3-001

“ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABATACEPT, NIVOLUMAB, DASATINIB”.



EXPEDIENTE: 2019-3-001

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO/SERVICIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABATACEPT, NIVOLUMAB, DASATINIB.

PRIMERA.-DEFINICION 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 medicamentos que están registrados y autorizados 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 y que son necesarios para atender la demanda asistencial en los pacientes atendidos por el Hospital tras la correspondiente prescripción médica y en cualquier ámbito asistencial.

Concretamente,

LOTE 1, Artritis reumatoide, en combinación con metotrexato, está indicado para: el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa. el tratamiento de la enfermedad progresiva y con alta actividad en pacientes adultos con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato. Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

Artritis psoriásica, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con FAMEs incluyendo MTX, y que no requieran tratamiento sistémico adicional para las lesiones cutáneas psoriásicas.

Artritis idiopática juvenil poliarticular en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMEs incluyendo al menos un inhibidor del TNF.

LOTE 2, Melanoma en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM) en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Carcinoma de Células Renales (CCR) en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos.

Linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un



trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.

Cáncer de Células Escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Carcinoma urotelial en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

LOTE 3, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).

Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib.

Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
LOTE 1	1	ABATACEPT 125 MG PLUMA
LOTE 2	1	NIVOLUMAB 100 MG VIAL
LOTE 2	2	NIVOLUMAB 40 MG VIAL
LOTE 3	1	DASATINIB 50 MG COMP
LOTE 3	2	DASATINIB 70 MG COMP

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

a) Características legales: Todos los medicamentos ofertados 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 ABATACEPT (Lote 1), NIVOLUMAB (Lote 2), DASATINIB (Lote 3)

Deberán estar identificados los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen)
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración
- Símbolos y precauciones especiales de conservación
- Excipientes de declaración obligatoria
- En los casos que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc)
- 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 así mismo perfectamente identificado en cuanto a composición y volumen
- Laboratorio fabricante

c) Características de identificación: El licitante deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realicen, incluyendo para cada medicamento ofertado:

- Ficha Técnica, prospecto y etiquetado de la especialidad farmacéutica aprobados por la Dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios
- Información técnica complementaria:
 - Nivel de información sobre compatibilidades y estabilidades: Compatibilidad y estabilidad en soluciones IV (cristal, PVC, PE), así como compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
 - Cuando se trate de medicamentos hemoderivados, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos anti-VIH, anti VHC y cualquier otro certificado o requisito que el Ministerio de sanidad pueda promulgar durante la vigencia del contrato

La entrega del suministro objeto de este expediente será de acuerdo con las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar, dentro del Servicio de Farmacia, que dispongan sus profesionales en el momento de la recepción de cada pedido. Se entregará en condiciones correctas de conservación y de identificación del envase exterior y acompañado de la documentación adecuada.

Las empresas adjudicatarias indicarán compromisos de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes

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.
- Se valorará que las diferentes dosificaciones que pudieran formar un lote estén perfectamente identificadas entre si, con diferentes colores en su etiquetado o serigrafiado.
- Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal de resistencia mecánica comprobada y adecuada al tiempo de perfusión.
- 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 las autoridades sanitarias.
- 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
FECHA:
LA DIRECCION GERENCIA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo: Maria del Carmen Pantoja Zarza



ANEXO I

Lote	Orden	CN	Descripción	Cantidades estimadas	Importe Unitario S/IVA	Importe Unitario C/IVA	B.I.	IVA 4%	Importe Total (IVA Incluido)
1	1	706835	ABATACEPT 125 MG PLUMA	254	194,4165	202,1932	49.381,79	1.975,27	51.357,06
2	1	706934	NIVOLUMAB 100 MG VIAL	334	806,5607	838,8231	269.391,27	10.775,65	280.166,92
	2	706935	NIVOLUMAB 40 MG VIAL	192	322,8352	335,7486	61.984,36	2.479,37	64.463,73
	TOTAL LOTE 2						331.375,63	13.255,02	344.630,65
3	1	856419	DASATINIB 50 MG COMP	5.064	48,5824	50,5257	246.021,27	9.840,85	255.862,12
	2	652751	DASATINIB 70 MG COMP	672	48,5824	50,5257	32.647,37	1.305,89	33.953,26
	TOTAL LOTE 3						278.668,64	11.146,74	289.815,38

659.426,06	26.377,03	685.803,09
-------------------	------------------	-------------------

