

"ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GOLIMUMAB, PEMBROLIZUMAB, SUGAMMADEX, ERTAPENEM"

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS, GOLIMUMAB, PEMBROLIZUMAB, SUGAMMADEX, ERTAPENEM.

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, Golimumab está indicado para

Artritis reumatoide (AR): Golimumab, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en:

- Tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
- Tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.

Artritis idiopática juvenil

- a) Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp): Golimumab en combinación con MTX está indicado en el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular en niños con un peso corporal de al menos 40 kg, que no han respondido de forma adecuada al tratamiento previo con MTX.
- b) Artritis psoriásica (APs): Golimumab, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMES no ha sido adecuada.

Espondiloartritis axial

- a) Espondilitis anquilosante (EA): Golimumab está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.
- b) Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica): Golimumab está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C reactiva (PCR)



elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Colitis ulcerosa (CU)

Golimumab está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

LOTE 2, Pembrolizumab está indicado en monoterapia para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. En monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción demarcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ tumorales positivas de EGFR o ALK. En monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir pembrolizumab. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino.

LOTE 3, Sugamadex está indicado para la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio en adultos. Para la población pediátrica: sólo se recomienda el uso de sugammadex del bloqueo inducido por rocuronio.

LOTE 4, Ertapenem está indicado en pacientes pediátricos (de 3 meses a 17 años de edad) y en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por bacterias sensibles o muy probablemente sensibles a ertapenem y cuando se requiere tratamiento parenteral:

- Infecciones intraabdominales
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Infecciones ginecológicas agudas
- Infecciones de pie diabético que afectan a la piel y tejidos blandos•

División en lotes: **SÍ.**

Número y denominación de los lotes

Lote	Código Nacional	DESCRIPCION
1	664240	GOLIMUMAB 50 MG inyectable 0,5 ml PLUMA PRECARGADA
2	712570	PEMBROLIZUMAB 100 MG inyectable perfusión 4 ml
3	603080	SUGAMMADEX 100 mg/ml inyectable 2 ml
4	901967	ERTAPENEM 1,000 mg inyectable perfusión



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908876003915532040492

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

b) Características técnicas particulares: Los medicamentos presentados deberán contener como principio activo GOLIMUMAB (LOTE 1), PEMBROLIZUMAB (LOTE 2), SUGAMMADEX (LOTE 3), ERTAPENEM (LOTE 4).

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 sí, 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.

CONFORME:
ELADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908876003915532040492



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908876003915532040492

ANEXO 1 (CÁLCULO PARA 24 MESES)

Lote	Orden	Código Nacional	DESCRIPCION	Unidades	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario IVA incluido	Precio total sin IVA	IVA TOTAL	Precio total con IVA
1	1	664240	GOLIMUMAB 50 MG inyectable 0,5 ml PLUMA PRECARGADA	230	766,02 €	796,67 €	176.184,60 €	7.047,38 €	183.231,98 €
2	1	712570	PEMBROLIZUMAB 100 MG inyectable perfusión 4 ml	170	1.857,40 €	1.931,70 €	315.758,00 €	12.630,32 €	328.388,32 €
3	1	603080	SUGAMMADEX 100 mg/ml inyectable 2 ml	1.000	68,45 €	71,19 €	68.450,00 €	2.738,00 €	71.188,00 €
4	1	901967	ERTAPENEM 1,000 mg inyectable perfusión	3.000	35,90 €	37,35 €	107.700,00 €	4.308,00 €	112.008,00 €
Total							668.092,60 €	26.723,70€	694.816,30€