

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2019-3-005

**"ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABIRATERONA, BORTEZOMIB,
DARATUMUMAB, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR
ALAFENAMIDA, DARUNAVIR/COBICISTAT, IBRUTINIB, RILPIVIRINA Y
USTEKINUMAB"**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037931993764821486945**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO/SERVICIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABIRATERONA, BORTEZOMIB, DARATUMUMAB, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, DARUNAVIR/COBICISTAT, IBRUTINIB, RILPIVIRINA Y USTEKINUMAB”.

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, ABIRATERONA ACETATO, indicado con prednisona o prednisolona para:

- Tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de deprivación de andrógenos (TDA).
- Tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- Tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel. indicado para la prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

LOTE 2, BORTEZOMIB, está indicado:

- En monoterapia, o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o con dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en progresión que han recibido previamente al menos 1 tratamiento y que han sido sometidos o no son candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con melfalán y prednisona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.



- En combinación con dexametasona, o con dexametasona y talidomida, en el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que no han sido previamente tratados y que no sean considerados apropiados para un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

LOTE 3, DARATUMUMAB, está indicado:

- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

LOTE 4, DARUNAVIR / COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, LOTE 5, DARUNAVIR / COBICISTAT, y LOTE 7, RILPIVIRINA, están indicados en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

LOTE 6, IBRUTINIB, está indicado:

- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
- En monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

LOTE 8, USTEKINUMAB, está indicado:

- Psoriasis en placas, está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A)
- Psoriasis pediátrica en placas, está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adolescentes de 12 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias



- Artritis psoriásica (PsA), sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.
- Enfermedad de Crohn, está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

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 ABIRATERONA (Lote 1), BORTEZOMIB (Lote 2), DARATUMUMAB (Lote 3), DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA (Lote 4), DARUNAVIR/COBICISTAT (Lote 5), IBRUTINIB (Lote 6), RILPIVIRINA (Lote 7) Y USTEKINUMAB (Lote 8).

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
EL ADJUDICATARIO
FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECCIÓN GERENCIA
FIRMA

Firmado digitalmente por MARIA DEL CARMEN PANTOJA ZARZA
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2019.02.15 09:33:21 CET
Huella dig.: 769689b4c1988d5477ab2ee053e8de788eadb827

Fdo.: María del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1037931993764821486945

ANEXO I

EXPEDIENTE: 2019-3-005

"ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABIRATERONA, BORTEZOMIB, DARATUMUMAB, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, DARUNAVIR/COBICISTAT, IBRUTINIB, RILPIVIRINA, USTEKINUMAB "

Lote	Orden	CN	Programa	Descripción	Unidades	Importe unitario S/IVA	Importe unitario C/IVA	B.I.	IVA		Importe Total
									4%		
1	1	713971	27106	ABIRATERONA ACETATO 500 MG COMP	4,920	43,4981	45,2381	214,018,65	8,560,43		222,571,08
2	1	8209101	27106	BORTEZOMIB 3,5 MG VIAL	235	883,3750	918,7100	207,390,13	8,303,73		215,896,85
3	1	711285	27106	DARATUMUMAB 20 MG/ML 20 ML VIAL	70	1,764,0000	1,834,5600	123,418,00	4,939,20		128,419,20
	2	711286	27106	DARATUMUMAB 20 MG/ML 5 ML VIAL	70	440,8992	458,5352	30,866,94	1,234,52		32,097,46
TOTAL LOTE 3					140	2,204,8992	2,293,0952	154,318,94	6,173,72		160,516,66
4	1	719238	27101	DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA COMP	12,900	18,8083	19,5607	242,627,07	9,705,08		252,332,15
5	1	704744	27101	DARUNAVIR/COBICISTAT 800 MG/150 MG COMP	16,080	11,2005	11,6485	180,104,04	7,204,16		187,308,20
6	1	704172	27106	IBRUTINIB 140 MG CAP	7,830	43,6800	45,4272	342,014,40	13,680,58		355,694,98
7	1	687082	27101	RILPIVIRINA 25 MG COMP	40,770	6,9474	7,2253	283,245,50	11,329,82		294,575,32
8	1	713947	27103	USTEKINUMAB 130 MG VIAL	25	2,376,1215	2,471,1664	59,403,04	2,376,12		61,779,16
	2	665779	27103	USTEKINUMAB 45 MG JERINGA	120	2,376,1215	2,471,1664	285,134,58	11,405,38		296,539,96
	3	713432	27103	USTEKINUMAB 90 MG JERINGA	312	2,376,1215	2,471,1664	741,349,91	29,654,00		771,003,90
TOTAL LOTE 8					457	7,128,3645	7,413,4992	1,085,887,53	43,435,50		1,129,323,03
TOTAL GENERAL								2,709,825,25	108,393,01		2,818,218,26