

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: 2019-3-002

" ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS APREPITANT,
ELBASVIR+GRAZOPREVIR, GOLIMUMAB, PEMBROLIZUMAB, RALTEGRAVIR,
SUGAMMADEX."



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018692334681701307725**

Nº: 2019-3-002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS APREPITANT, ELBASVIR+GRAZOPREVIR, GOLIMUMAB, PEMBROLIZUMAB, RALTEGRAVIR, SUGAMMADEX.

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, 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, indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en adultos

LOTE 3, 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.

Golimumab, en combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101869234681701307725**

- 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.

Golimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica y mejorar la función física.

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 4, en monoterapia está indicado 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) $\geq 50\%$ sin mutaciones 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 5, está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)

LOTE 6, 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

en niños y adolescentes, de edades comprendidas entre 2 y 17 años, para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio.

División en lotes: **SÍ**.

Número y denominación de los lotes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
LOTE 1	1	APREPITANT COMPRIMIDOS
LOTE 2	1	ELBASVIR+GRAZOPREVIR COMPRIMIDOS
LOTE 3	1	GOLIMUMAB 50 MG PLUMA PRECARGADA
LOTE 4	1	PEMBROLIZUMAB 100 MG VIAL
LOTE 5	1	RALTEGRAVIR 600 MG COMPRIMIDOS
LOTE 6	1	SUGAMMADEX VIAL

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 APREPITANT (LOTE 1), ELBASVIR+GRAZOPREVIR (LOTE 2), GOLIMUMAB (LOTE 3), PEMBROLIZUMAB (LOTE 4), RALTEGRAVIR (LOTE 5), SUGAMMADEX (LOTE 6).

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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018692334681701307725**

- 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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN:
LA DIRECCIÓN GERENCIA

Fdo.: D^a. M^a del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018692334681701307725**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
 mediante el siguiente código de verificación: **1018692334681701307725**

ANEXO I

Lote	Orden	CN	Descripción	Unidades	Importe unitario S/IVA	Importe unitario C/IVA	B.I.	IVA 4%	Importe Total
1	1	784140	APREPITANT COMPRIMIDOS	368	53,8628	56,0173	19.821,51	792,86	20.614,37
2	1	712072	ELBASVIR+GRAZOPREVIR COMPRIMIDOS	2.296	103,5673	107,7100	37.790,52	9.511,62	247.302,14
3	1	664240	GOLIMUMAB 50 MG PLUMA PRECARGADA	350	766,0251	796,6661	58.108,79	10.724,35	278.833,14
4	1	712570	PEMBROLIZUMAB 100 MG VIAL	150	1857,4000	1931,6960	78.610,00	11.144,40	289.754,40
5	1	718507	RALTEGRAVIR 600 MG COMPRIMIDOS	38.174	5,9509	6,1889	227.169,66	9.086,79	236.256,45
6	1	603080	SUGAMMADEX VIAL	2.760	68,4500	71,1880	188.922,00	7.556,88	196.478,88
							1.220.422,48	48.816,90	1.269.239,38