

EXPEDIENTE Nº 2019.3.006

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO/SERVICIO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BEVACIZUMAB, TRASTUZUMAB EMTANSINA, PERTUZUMAB, PIRFENIDONA, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB"

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: **Bevacizumab, Trastuzumab Emtansina, Pertuzumab, Pirfenidona, Rituximab, Trastuzumab**, 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.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
LOTE 1	1	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 16 ML VIAL
	2	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 4 ML VIAL
LOTE 2	1	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL
LOTE 3	1	PERTUZUMAB 420 MG VIAL
LOTE 4	1	PIRFENIDONA 801 MG COMP
LOTE 5	1	RITUXIMAB SUBCUTANEO 1.400 MG VIAL
LOTE 6	1	TRASTUZUMAB SUBCUTANEO 600 MG VIAL

LOTE 1: BEVACIZUMAB, indicado para el tratamiento de:

Bevacizumab está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).

Bevacizumab está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Bevacizumab en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2.



Bevacizumab está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Bevacizumab, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)

Bevacizumab está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Bevacizumab en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorrubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Bevacizumab en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

LOTE 2: TRASTUZUMAB EMTANSINA, como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.



LOTE 3: PERTUZUMAB, indicado para el tratamiento de:

- Cáncer de mama precoz, está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:
 - el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
 - el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída
- Cáncer de mama metastásico, está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

LOTE 4: PIRFENIDONA, está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada.

LOTE 5: RITUXIMAB SUBCUTANEO, está indicado en pacientes adultos para Linfoma no-Hodgkin (LNH):

- en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.
- tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.
- en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

LOTE 6: TRASTUZUMAB SUBCUTANEO, indicado para el tratamiento de:

- a) Cáncer de mama

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo:

- en monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que éste no esté indicado.
- en combinación con paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.



- en combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.
- en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama precoz (CMP) HER2 positivo:

- después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si procede)
- después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.
- en combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino.
- en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con trastuzumab para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores > 2 cm de diámetro.

Trastuzumab debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado

División en lotes: Si

Número y denominación de los lotes:

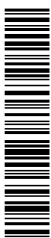
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
LOTE 1	1	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 16 ML VIAL
	2	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 4 ML VIAL
LOTE 2	1	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL
LOTE 3	1	PERTUZUMAB 420 MG VIAL
LOTE 4	1	PIRFENIDONA 801 MG COMP
LOTE 5	1	RITUXIMAB SUBCUTANEO 1.400 MG VIAL
LOTE 6	1	TRASTUZUMAB SUBCUTANEO 600 MG VIAL

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 BEVACIZUMAB (Lote 1), TRASTUZUMAB EMTANSINA (Lote 2), PERTUZUMAB, (Lote 3) PIRFENIDONA (Lote 4), RITUXIMAB (Lote 5), TRASTUZUMAB (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
- 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.

DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



ANEXO I

LOTE	ORDEN	CN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	IMPORTE UNITARIO S/IVA	IMPORTE UNITARIO C/IVA	B.I.	IVA	IMPORTE TOTAL
								4%	
1	1	650603	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 16 ML VIAL	620	965,3693	1.003,9841	598.528,96	23.941,16	622.470,12
1	2	650602	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 4 ML VIAL	550	262,4130	272,9095	144.327,15	5.773,09	150.100,24
						TOTAL LOTE 1	742.856,11	29.714,25	772.570,36
2	1	701101	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL	80	1.572,5096	1.635,4100	125.800,77	5.032,03	130.832,80
3	2	697235	PERTUZUMAB 420 MG VIAL	50	2.201,3500	2.289,3940	110.067,02	4.402,68	114.469,70
4	1	716751	PIRFENIDONA 801 MG COMP	12.264	15,6978	16,3257	192.517,82	7.700,71	200.218,53
5	1	702077	RITUXIMAB 1.400 MG VIAL	100	1.290,3803	1.341,9955	129.038,03	5.161,52	134.199,55
6	1	699409	TRASTUZUMAB 600 MG VIAL	200	1.211,2531	1.259,7032	242.250,62	9.690,02	251.940,64
							1.542.530,37	61.701,21	1.604.231,58

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258143959386589187055**

