

Expediente: GPNSU1900028

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DOLUTEGRAVIR A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

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, para el Dulotegravir, un medicamento que está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana, precisado en comprimidos de 50 mg (Tivicay ®), según los datos que se presentan en la siguiente tabla:

Código nacional	Denominación	Envases estimados para 24 meses	PRECIO DE LA PRESENTACIÓN		
			Precio Unitario sin IVA	Importe IVA (4%)	Precio Unitario IVA incluido
701414	TIVICAY 50 MG COMP RECUB C/30 COMP	2.160	379,62	15.18	394,80

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 estar identificados los siguientes datos:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1258501701987457786960

- 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:

- 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.
- 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.

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 dependiente de la Dirección de Gestión del Hospital Universitario del Sureste. Estos cambios tendrán que ser aprobados por el órgano de contratación y no supondrán, en ningún caso incremento de precio.

Si en el período de vigencia de este contrato se comercializase el mismo principio activo o equivalente terapéutico, así como parte de la Comunidad de Madrid o a nivel del ámbito nacional se acuerda en un procedimiento de negociación centralizado (AM, subasta pública, et...), el presente contrato quedará resuelto en cuanto al lote afectado, salvo que las condiciones que se pacten en el presente contrato sean más favorables para este Centro.

Si en el período de vigencia de este contrato, la Administración Pública dicta nuevos RDL o medidas de contención del gasto, los medicamentos afectados deberán aplicar las condiciones contempladas en los mismos, siendo causa de resolución, en cuanto al nº de lotes afectado, su no aplicación.

Si por cambio en la práctica clínica de estos medicamentos, dejan de utilizarse en el Hospital, se resolverá el presente contrato en cuanto al lote afectado.

CONFORME:

POR LA ADMINISTRACIÓN:

ELADJUDICATARIO

Fdo. Carlos Sangregorio Yañez

Director Gerente

Hospital Universitario del Sureste



ANEXO I (CÁLCULO PARA 24 MESES)

Epígrafe	Lote	Orden	Código Nacional	Medicamento	ENVASES totales 24 meses	Uds. por envase	Precio Unitario s/IVA	Importe s/IVA	Importe IVA	Importe c/IVA
27101	1	1	701414	TIVICAY 50 MG COMP RECUB C/30 COMP	2160	1	379,62	819.979,20	32.799,17	852.778,37
TOTAL								819.979,20	32.799,17	852.778,37

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el código de verificación: **1258501701987457786960**