

**Nº. EXPEDIENTE: GPNSU2000010**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: TOCILIZUMAB (ROACTEMRA), HIERRO CARBOXIMALTOSA (FERINJECT) Y EMTRICITABINA-TENOFOVIR ALAFENAMIDA-BICTEGRAVIR (BIKTARVY), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio TOCILIZUMAB(Roactemra®), HIERRO CARBOXIMALTOSA(Ferinject®) y EMTRICITABINA-TENOFOVIR ALAFENAMIDA-BICTEGRAVIR(Biktary®), para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **Lote 1:**

Tocilizumab es el principio activo de ROACTEMRA®

Está indicado para:

- El tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).
- El tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 1 año de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos.
- En combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX.
- Roactemra está indicado para el tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos.

### **Lote 2:**

Hierro Carboximaltosa es el principio activo de FERINJECT®

La especialidad farmacéutica FERINJECT ®, cuyo principio activos es Hierro Carboximaltosa , está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico del déficit de hierro debe fundamentarse en pruebas analíticas.

### **Lote 3:**

Emtricitabina, Tenofovir alafenamida y Bictegravir son los principios activos de BIKTARVY®

La especialidad farmacéutica BIKTARVY ®, cuyos principios activos son la combinación de bictegravir, emtricitabina y tenofovir alafenamida fumarato, está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la integrasa, a emtricitabina o a tenofovir.



Los medicamentos citados deben cumplir con toda la legislación obligatoria exigida por la Agencia Española del Medicamento para la comercialización de unas especialidades farmacéuticas.

| Lote | nº orden | Cód. Nacional | Principio Activo                                   | Descripción  | unidades 1 año | precio unitario sin IVA | precio unitario con IVA | Base imponible€   | IVA (4%)€        | Importe total €   |
|------|----------|---------------|--|--|----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| 1    | 1        | 702285.5      | Tocilizumab  | Tocilizumab (Roactemra®) 162 mg inyectable 0,9 ml jeringa precargada                     | 920            | 212,5997                | 221,1037                | 195.591,72        | 7.823,67         | 203.415,39        |
|      | 2        | 661936.0      | Tocilizumab  | Tocilizumab (Roactemra®) 20mg/ml inyectable perfusion 10 ml                              | 100            | 308,3415                | 320,6752                | 30.834,15         | 1.233,37         | 32.067,52         |
|      | 3        | 661935.3      | Tocilizumab  | Tocilizumab (Roactemra®) 20mg/ml inyectable perfusion 4ml                                | 240            | 123,3366                | 128,2701                | 29.600,79         | 1.184,03         | 30.784,82         |
|      |          |               |  |  |                |                         | <b>Total lote1</b>      | <b>256.026,66</b> | <b>10.241,07</b> | <b>266.267,73</b> |
| 2    | 4        | 660904        | Hierro Carboximaltosa                              | Hierro carboximaltosa (Ferinject®) 50mg/ml inyectable 10 ml                              | 2.250          | 78,3300                 | 81,4632                 | 176.242,50        | 7.049,70         | 183.292,20        |
|      |          |               |  |  |                |                         | <b>Total lote2</b>      | <b>176.242,50</b> | <b>7.049,70</b>  | <b>183.292,20</b> |
| 3    | 5        | 722193.7      | Emtricitabina/ Tenofovir alafenamida / Bictegravir | Emtricitabina/Tenofovir alafenamida/Bictegravir (Biktarvy®) 200 mg/25 mg/50mg comprimido | 24.000         | 17,7292                 | 18,4384                 | 425.500,80        | 17.020,03        | 442.520,83        |
|      |          |               |  |  |                |                         | <b>Total lote3</b>      | <b>425.500,80</b> | <b>17.020,03</b> | <b>442.520,83</b> |
|      |          |               |  |  |                |                         | <b>TOTAL EXPEDIENTE</b> | <b>857.769,96</b> | <b>34.310,80</b> | <b>892.080,76</b> |

Los medicamentos ofertados deberán estar registrados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y cumplir estrictamente con las disposiciones legales vigentes o las que resulten de aplicación durante la vigencia del contrato (control de fabricación, conservación, distribución, formalidades administrativas, etc.).

### 3. CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE

3.1. Deberá figurar en el envase del producto como mínimo los siguientes datos:

- Nombre comercial, si lo hubiere
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en unidad de dosificación, concentración y volumen total.
- Código nacional, lote y fecha de caducidad.
- Forma de administración.
- Laboratorio fabricante.
- En su caso, forma y condiciones de preparación
- Símbolos y precauciones especiales de conservación

3.2. El medicamento se enviará con el cupón precinto anulado.

3.3. Envasado:

- El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y conservación, constando en el envase las condiciones de conservación que requieran.

- 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 asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición (naturaleza del disolvente y volumen) y caducidad.
- En el caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, estas estarán perfectamente identificadas con código de colores y diferenciadas entre sí.
- El acondicionamiento deberá facilitar la separación entre las distintas unidades de dosificación.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex.
- Todos los envases deberán contener el prospecto correspondiente. Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.
- En el caso del suministro de productos biopeligrosos, los adjudicatarios deberán identificar en el embalaje de distribución que contiene material biopeligroso.

#### **4. OTROS REQUERIMIENTOS**

Cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, se remitirán los certificados de control de calidad de los lotes servidos en un plazo máximo de 10 días.

En caso de no poder suministrar los medicamentos (habiendo o no pedidos), el proveedor deberá avisar de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.

Si se produjeran modificaciones en cuanto a características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el proveedor deberá comunicarlo con suficiente antelación al Servicio de Farmacia.

Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la AEMPS, así como cualquier otra circunstancia que incida sobre el suministro.

Las empresas adjudicatarias dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por las propias empresas o por autoridades sanitarias. Las empresas adjudicatarias comunicarán a todos los hospitales a los que se les ha enviado unidades del medicamento afectado y pondrán en marcha el circuito de retirada y/o inmovilización del medicamento afectado, según las instrucciones de la alerta.

Las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, incluirán la adecuada eliminación de los mismos.

#### **5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.**

En el archivo electrónico (sobre), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación del producto ofertado, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación



aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

## 6. MUESTRAS: NO

La jefa de Sección del Servicio de Farmacia, podrá solicitar la información adicional necesaria.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario

San Sebastián de los Reyes, 6 de marzo de 2020.

CONFORME:

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: ROSA BERMEJO PAREJA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **125821262606920333814**