

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS:
SIMPONI, KEYTRUDA, BRIDION, ISENTRESS.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 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, y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, 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,

1. **Simponi®** es un medicamento inmunomodulador indicado en:
 - a. El tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada y en el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.
 - b. El tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada.
 - c. El tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.
 - d. 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).
 - e. 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.
2. **Keytruda®** es un anticuerpo monoclonal humanizado frente a la muerte celular programada-1 (PD-1), indicado en diferentes tipos de cáncer como: Melanoma, Cáncer de pulmón no microcitico, linfoma de Hodgkin, carcinoma urotelial, carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, carcinoma colorrectal, carcinoma de esófago, carcinoma de mama triple negativo y cáncer de endometrio, solo o en combinación con otros medicamentos citostáticos.



3. **Bridion®** es un medicamento indicado para la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio en adultos durante la anestesia.
4. **Isentres comprimidos 400 y 600 mg** es un medicamento antirretroviral indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1).

Orden	Artículo	Código Nacional	Descripción	Unidades para 2 años
1	1	664240	SIMPONI 50 MG inyectable 0,5 ml PLUMA PRECARGADA	216
	2	699533	SIMPONI 100 MG inyectable 0,5 ml PLUMA PRECARGADA	22
2	3	712570	KEYTRUDA 100 MG inyectable perfusión 4 ml	1.056
3	4	603080	BRIDION 100 MG VIAL 2 ML C/10	1.380
4	5	660176	ISENTRESS 400 MG COMP C/60	12.000
	6	718507	ISENTRESS 600 MG COMP C/60	7.440

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 contener como principio activo GOLIMUMAB (Orden 1), PEMBROLIZUMAB (Orden 2), SUGAMMADEX (Orden 3), RALTEGRAVIR (Orden 4).

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.

La Directora Gerente
Fdo: Paloma Casado Duráñez
Hospital Universitario del Sureste

