

Nº EXPEDIENTE: GPNSU2200001

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: APREMILAST (OTEZLA®), CARFILZOMIB (KIPROLIS®) Y EVOLOCUMAB (REPATHA®) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo APREMILAST (OTEZLA®), CARFILZOMIB (KIPROLIS®) Y EVOLOCUMAB (REPATHA®), para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: Apremilast (Otezla®)

Apremilast es el principio activo de Otezla®

Apremilast tiene las siguientes indicaciones terapéuticas:

Otezla® (Apremilast) está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica y psoriasis en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME, y además se tiene que cumplir que el paciente aún no tenga indicación de emplear un fármaco biológico o bien cuando donde su utilización está contraindicada. Supone por tanto un tipo de tratamiento que se añade al arsenal terapéutico en el manejo de estas patologías con un exclusivo y único mecanismo de acción.

lote	orden	Código Nacional	Descripción	unidades para 24 meses	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible €	IVA (4%)€	Importe total€
1	1	704968	APREMILAST(Otezla®) comp 30 mg	24.920	11,1496	11,5956	277.848,03	11.113,92	288.961,95
	2	704966	APREMILAST(Otezla®) 10/20/30 mg	945	11,1496	11,5956	10.536,37	421,45	10.957,83

Lote 2: Carfilzomib (Kiprolis®)

Carfilzomib es el principio activo de Kiprolis®

Está indicado en:

Carfilzomib (Kyprolis®) en combinación con lenalidomida y dexametasona o dexametasona sola, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo.

lote	orden	Código Nacional	Descripción	unidades para 24 meses	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible €	IVA (4%)€	Importe total€
2	3	715487	CARFILZOMIB(kyprolis®) vial liof 10 mg	942	96,2592	100,1096	90.676,17	3.627,05	94.303,21
	4	715484	CARFILZOMIB(kyprolis®) vial liof 30 mg	630	288,7680	300,3187	181.923,84	7.276,95	189.200,79
	5	709152	CARFILZOMIB(kyprolis®) vial liof 60 mg	450	577,5360	600,6374	259.891,20	10.395,65	270.286,85

GPNSU2200001: Suministro de Apremilast (otezla®), Carfilzomib (kiprolis®) y Evolocumab (repatha®)
(Procedimiento negociado sin publicidad. Criterio único).



Lote 3: Evolocumab (Repatha®)

Evolocumab es el principio activo de Repatha®

Evolocumab tiene las siguientes indicaciones terapéuticas:

Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta

Hipercolesterolemia familiar homocigótica

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida

lote	orden	Código Nacional	Descripción	unidades para 24 meses	precio unitario sin IVA	precio unitario con IVA	Base imponible€	IVA (4%)€	Importe total€
3	6	710049	EVOLOCUMAB(repatha®) pluma 140 mg	3.000	157,2500	163,5400	471.750,00	18.870,00	490.620,00

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 2), 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.

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, 17 de febrero 2022.

CONFORME:

EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: ANTONIO ROMERO PLASENCIA

