

**ADQUISICIÓN DE SUGAMMADEX (BRIDION®) PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SANTA CRISTINA. Exp. N° P.N.S.P. A/SUM-011978/2022**

NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

De conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se procede a continuación a justificar la necesidad que se trata de satisfacer, así como las características de las prestaciones objeto del contrato de referencia, con el fin de lograr el cumplimiento y realización de los fines institucionales encomendados al Hospital Universitario Santa Cristina.

SERVICIO SOLICITANTE

Servicio de Farmacia

NECESIDADES DE LA ADQUISICIÓN

Sugammadex (Bridion®) es una gamma ciclodextrina modificada que actúa como un agente selectivo de unión a bloqueantes, forma un complejo con los bloqueantes neuromusculares rocuronio o vecuronio en plasma y por tanto reduce la cantidad de bloqueante disponible para unirse a los receptores nicotínicos en la unión neuromuscular, lo cual produce una reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

En la actualidad es el único antídoto específico para la recuperación del bloqueo residual producido por rocuronio y vecuronio, y se utiliza al término de las intervenciones quirúrgicas de corta duración que precisan relajación intensa, para acelerar la recuperación del relajante muscular utilizado y la reversión del bloqueo motor.

Por este motivo, la adquisición del medicamento que se solicita en el presente procedimiento se estima necesaria para lograr los objetivos asistenciales asignados al Hospital Universitario Santa Cristina.

CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES

Las características técnicas establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige para este Procedimiento son las que figuran en el anexo que acompaña.

PLAZO ESTIMADO DE EJECUCIÓN

12 meses con posibilidad de una prórroga de 24 meses más.



Madrid, 20 de mayo de 2022
Servicio de Farmacia

ANEXO

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición del principio activo SUGAMMADEX(BRIDION®)100mg/ml inyectable 2ml en el Hospital Universitario Santa Cristina.

Número y denominación de los lotes: Lote único.

CN	Descripción	Unid. 12 meses	Precio unitario sin IVA	Precio unitario con IVA	Base imponible	IVA	Importe total	Envases (cajas de 10) 12 meses	Precio envase Sin IVA
603080	Sugammadex (Bridion®) 100mg/ml inyectable 2ml.	1.800	68,45	71,19	123.210,00	4.928,40	128.138,40	180	684,50

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las prescripciones técnicas del medicamento que forma parte de la presente contratación son las siguientes:

a) Características legales: El medicamento ofertado deberá tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias competentes en la materia. El producto farmacéutico presentado debe 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:

Sugammadex es el principio activo de BRIDION®

En el medicamento presentado 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 en 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 asimismo perfectamente identificado en cuanto a composición y volumen
- Laboratorio fabricante

c) Características de identificación: El licitador deberá presentar la documentación técnica de la oferta que realice, incluyendo para el 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.
 - Si se trata de un medicamento hemoderivado, se adjuntará análisis por lote suministrado y certificado de ausencia en el producto de anticuerpos antiVIH, 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.

La empresa licitadora presentará compromiso de plazos de entrega, tanto en pedidos normales como urgentes.

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.

El medicamento ofertado deberá 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.



- 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 del precio.

Servicio de Farmacia

Fdo.: Mª Jesús López Muñoz