



**INFORME DE SUBSANACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES, QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN TRATAMIENTO CON INSULINA RÁPIDA, PARA TODOS LOS CENTROS DE SALUD Y CONSULTORIOS LOCALES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (LOTE ÚNICO) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS, SOLICITADA A LAS EMPRESAS LICITADORAS.**

Dando cumplimiento a lo establecido en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares “Medios electrónicos – Tablón de anuncios electrónico”, y según lo establecido en el acta de la mesa celebrada el pasado 16 de febrero de 2023, se encomendó a esta Unidad Promotora, la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la emisión del preceptivo informe sobre la documentación técnica remitida por las empresas licitadoras, al objeto de verificar la documentación solicitada en los pliegos administrativos.

Una vez finalizado el plazo de subsanación de dicha documentación para las empresas, en relación al contrato de suministro de sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con insulina rápida, para todos los centros de salud y consultorios locales de la gerencia asistencial de atención primaria del servicio madrileño de salud (lote único), y tras la evaluación de la misma, se detalla la documentación requerida, entregada, y la adecuación de la subsanación realizada.

En cualquier caso, la verificación del cumplimiento del PPT queda condicionado a la revisión de las muestras y documentación presentada en el sobre 2.

EMPRESA	LOTE	SUBSANACION SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA/VÁLIDA
ABBOTT LABORATORIES S.A.	Único	- Entre las muestras correspondientes al kit de continuidad existe una muestra numerada como “2/2 kit de inicio”, aunque al abrir la caja, en su interior contenía 2 sensores iguales a los contenidos en un kit de continuidad, se interpreta como un error de transcripción en el etiquetado de la muestra, por lo que se solicita que aclare si es efectivamente un error tipográfico.	Subsanación entregada: Si.  Subsanación válida: Si. Se aporta documento que certifica que se trata de un error tipográfico.



Comunidad  
de Madrid

EMPRESA	LOTE	SUBSANACION SOLICITADA	SUBSANACIÓN ENTREGADA
LAMBRA S.L.	Único	<ul style="list-style-type: none"><li>- Declaración UE de conformidad y/o Marcado CE traducidas al castellano.</li><li>- Ficha técnica firmada por el apoderado de la empresa y que la información contenida en ella permita verificar los criterios mínimos exigidos en el PPT.</li><li>- En el certificado del cumplimiento del PPT, faltan los siguientes aspectos:<ul style="list-style-type: none"><li>. Hayan realizado la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561)</li><li>. y/o Comunicación para el Registro de responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</li></ul></li></ul>	<p>Subsanación entregada: Si. Subsanación válida: No.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Se aporta ficha técnica firmada por el apoderado de la empresa, a la que se ha incluido una página que no existía en el documento inicial y que incluye criterios mínimos exigidos en el PPT.</li><li>- Sigue sin aportarse declaración jurada en la forma que determina el PCAP <i>“Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de que los productos ofertados cumplen toda la normativa indicada en el PPT, así como el cumplimiento de las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT y hayan realizado la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.</i></li></ul> <p>En cambio, se aporta documento de comunicación de comercialización con fecha 20.02.2023.</p>

Se informa que la empresa ABBOTT Laboratories S.A., cumple con la subsanación solicitada.

Se informa que la empresa LAMBRA S.L. no cumple con la subsanación solicitada en cuanto a que:

1. No se cumplen las condiciones solicitadas en los pliegos ya que no se aporta *“Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, de que los productos ofertados cumplen toda la normativa indicada en el PPT, así como el cumplimiento de las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT y hayan realizado la Comunicación de comercialización y puesta en servicio (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) y/o Comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745 y Reglamento UE 2020/561) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”.*

2. En su lugar, se aporta un documento de *“Comunicación de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios”* de la AEMPS, que indica literalmente que *“con fecha 20 de febrero de 2023 ha tenido*



Comunidad  
de Madrid

*entrada en el registro electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio del Producto: Sistema de monitorización continuo de glucosa; sensor de sistema de medición continua de la glucosa. Fabricante INFINOVO MEDICAL CO., LTD.”*

Por lo que, en el momento de finalización del plazo de presentación de ofertas no se había realizado la comunicación de comercialización y puesta en servicio de este dispositivo a la AEMPS, y por ello no podría existir declaración responsable del apoderado de la empresa certificando su comercialización en España e **incumpléndose así la exigencia que se marca en los pliegos.**

Adicionalmente, se informa que el dispositivo presentado por **la empresa LAMBRA S.L. no cumple las características técnicas exigidas y la documentación a aportar** para el lote único de este expediente, ya que se observa que:

1. Se presenta documentación en el sobre incorrecto, presentándose el valor de la MARD en el sobre 1, cuando por ser un criterio de valoración a puntuar debería haberse incluido en el sobre 2.

2. No cumple el PCAP en los apartados en los que se solicita:

- La Ficha técnica indica *“La información está destinada a apoyar en lugar de reemplazar el medidor de glucosa estándar...”* no cumpliéndose el objetivo fundamental de la inserción de este dispositivo en el paciente, que es la monitorización continua de glucosa intersticial para tomar decisiones sobre el control de la diabetes sin necesidad de uso de tiras de glucemia y pinchazos adicionales, al contrario este sistema debe reemplazar al medidor de glucosa y el medidor de glucosa es el que apoyaría al sensor. Literalmente queda recogido en la página 4 del PCAP del siguiente modo *“El uso de estos sistemas supone una importante ventaja para los pacientes, evitando muchos pinchazos diarios para determinar su nivel de glucosa y ayudando a un mejor control”*.

3. No cumple el PPT en cuanto a la siguiente característica técnica: *“indicador de tendencia del valor de la glucosa representado con flecha, códigos de colores, simbología o cualquier pictograma inequívoco, y gráfico de evolución de la glucosa”*, estando representado en un formato de puntos y comas sin relación alguna con una flecha de subida de glucosa, o un color rojo fuera de rango como alerta, ni otro formato en relación con un signo representativo de una medición en rango o fuera de rango de valores de glucosa normales o anormales. Algunas de estas alertas ni siquiera están representadas en el sitio habilitado para ello en la página 23 de la Ficha técnica.

Existe información confusa y contradictoria entre los diferentes apartados de la ficha técnica. En la FT se indica en el apartado 2.5. Precauciones apartado 6, que *“está prohibido insertar sensores dentro de los 8cm de la inyección de insulina y la colocación de la bomba de insulina”*, mientras que aparece una contradicción evidente en el apartado 4.1.3. Inserción del sensor, cuando se indica en el apartado 3 que esta distancia es *“5cm lejos del sitio de inyección de insulina”*.

4. Otras observaciones que afectan a la seguridad del paciente:

- La traducción del manual de usuario no garantiza la comprensión de uso por parte del usuario, lo que hace que, dado que es un dispositivo destinado a la toma de decisiones sobre el uso de insulina para pacientes diabéticos, su redacción suponga un riesgo de seguridad para la vida del paciente y de potenciales eventos adversos a notificar a la AEMPS posteriormente, dado que este dispositivo, además, va dirigido a una población que en su mayoría son de edad avanzada y con menos recursos tecnológicos. Varios ejemplos lo sustentan:



Comunidad  
de Madrid

. Se indica en la ficha técnica y manual (en el apartado 1 descripción del producto) *“Es recomendado vestir el sensor en el abdomen y evitar movimientos...”* si se *“vistiera el sensor”* podría dar lugar a interpretar que el sensor se debe poner sobre la ropa, cuando se aplica directamente sobre la piel.

. En la FT y manual de usuario se indica en el apartado 2.5. Precauciones apartado 6, que *“está prohibido insertar sensores dentro de los 8cm de la inyección de insulina y la colocación de la bomba de insulina”*, mientras que aparece una contradicción evidente en el apartado 4.1.3. Inserción del sensor, cuando se indica en el apartado 3 *“5cm lejos del sitio de inyección de insulina”*.

- El rango de medición se expresa en FT y en el manual para el usuario en su página 3 en mmol/L. Los resultados expresados en esta medida no utilizada ni comprendida en España implicarían una toma de decisiones errónea que pondría en riesgo la vida del paciente por no tratarse de la medida de glucemia utilizada en nuestro medio (mg/dl) y en la que los resultados deberían venir predefinidos por seguridad para el paciente, aunque como se indica en los ajustes pueda cambiarse. Como puede observarse en el PPT la única medida a la que hace referencia el pliego es en mg/dl.

- En el manual de usuario pág. 23 y 24 y en la FT los símbolos de tendencia están representadas en un formato de puntos y comas sin relación alguna con una flecha de subida de glucosa, un color rojo fuera de rango como alerta, ni otro formato en relación con un signo representativo de una medición en rango o fuera de rango de valores de glucosa normales o anormales. Algunas de estas alertas ni siquiera están representadas en el sitio habilitado para ello.

- Una característica técnica es *“que realice las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica al receptor o al dispositivo móvil”*, literalmente y con la siguiente traducción se indica *“Rango de recepción de datos: la distancia de comunicación entre la App y el transmisor, la cual debe estar entre 2 metros sin obstáculos”*. 2m de distancia supone que el receptor, que sería un móvil del paciente compatible, se lleve prácticamente adherido al cuerpo para poder comunicarse entre ellos por tecnología inalámbrica.

**Por todas estas razones se propone que se valore la exclusión de la empresa LAMBRA S.L.**

Lo que se informa para conocimiento de la mesa y a los efectos oportunos.

Madrid a 22 de febrero de 2022

Documento firmado digitalmente por: LOPEZ GOMEZ FRANCISCO JAVIER  
Fecha: 2023 02 22 11:28  
Verificación y validez por CSV [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

Firmado digitalmente por  
Esmeralda Torralba Molina.  
Fecha: 22.02.2023

Francisco Javier López Gómez  
Enfermero. Técnico productos sanitarios

Esmeralda Torralba Molina  
Enfermera. Técnico productos sanitarios

Subdirección General de farmacia y Productos Sanitarios