

ACLARACIONES FORMULADAS Y RESPUESTAS REALIZADAS AL EXPEDIENTE DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS (INMUNOGLOBULINAS) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Se ha recibido consulta a los pliegos del PA HUPA 67/25 de las siguientes empresas:

TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA, S.A.

- **Sobre las condiciones de caducidad previstas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.:**

PREGUNTA:

A nuestro entender, los productos incluidos en esta licitación son de uso hospitalario recurrente y no presentan riesgo de no utilización dentro de su vida útil.

En este sentido, en atención al Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, entendemos que sería procedente una mayor flexibilidad en los requisitos de caducidad, alineada con el marco normativo aplicable, y agradeceríamos que se valorase esta posibilidad.

Al respecto habrá de estarse a lo dispuesto en el artículo 7.2 del Real Decreto 726/1982,

el cual establece un plazo de validez mínimo que los laboratorios podrán suministrar:

“Los laboratorios no podrán suministrar a los mayoristas especialidades farmacéuticas, con un plazo de validez inferior a seis meses, salvo supuestos especiales reglamentariamente autorizados por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos”.

RESPUESTA:

Según el Informe emitido por el Servicio Promotor del expediente:

Los productos incluidos en esta licitación no presentan riesgo de no utilización dentro de su vida útil, pero en caso de devolución por caducidad exigimos que el plazo al proveedor sea de seis meses desde la fecha en el que el producto haya caducado.

Además, las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un periodo de validez de al menos un año desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se deberá informar al Servicio de Farmacia para confirmar la aceptación del pedido.

- **Sobre la estructura de los lotes.**

PREGUNTA:

En relación con la configuración de los lotes, observamos que el Lote 3 - Inmunoglobulinas humana inespecífica SUBCUTANEA (100-200 mg/ml) -, se agrupa en un único lote con adjudicación única, mientras que los Lotes 1 y 2, referidos a



inmunoglobulinas intravenosas, se presentan como lotes independientes para cada producto.

A nuestro juicio, esta estructuración no resulta coherente, dado que:

- Las inmunoglobulinas intravenosas al 10% son bioequivalentes entre sí y comparten además indicaciones.
- En el caso de las inmunoglobulinas subcutáneas (lote 3) existen diferencias relevantes entre productos, como la concentración, las indicaciones aprobadas o la frecuencia de administración, aspectos que pueden condicionar significativamente la idoneidad de un tratamiento para un paciente determinado.

Resultaría más ajustado al principio de competencia desglosar el lote 3 en varios lotes, permitiendo así una adjudicación diferenciada que tenga en cuenta la diversidad terapéutica existente en esta categoría o por el contrario unificar los lotes 1 y 2 en un único lote que garantice la competencia.

RESPUESTA:

Según el Informe emitido por el Servicio Promotor del expediente:

No consideramos necesario modificar la estructura de los lotes.

Respecto al lote 3, no se establecen criterios respecto a la concentración y frecuencia de administración dado que la prescripción se adaptará a la licitación. En cuanto a las indicaciones se consideran necesarias las siguientes:

- Terapia de sustitución en pacientes con:
 - Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP)
 - Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos o concentración de IgG en suero de $< 4 \text{ g/l}$.
- Terapia inmunomoduladora en en pacientes con:
 - Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) como tratamiento de mantenimiento tras la estabilización con IgIV.

Alcalá de Henares
La Jefe del Servicio de Suministros

