

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE RADIOFÁRMACOS PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, LESIONES SUPRARENALES Y MALABSORCIÓN DE SALES BILIARES EN EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

**1. OBJETO DEL CONTRATO.**

Este contrato tiene por objeto el suministro del radiofármacos para el diagnóstico y tratamiento de cáncer de próstata, lesiones suprarrenales y malabsorción de sales biliares de pacientes en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

LOTE	DENOMINACIÓN
1	<sup>223</sup> Ra) DICLORURO DE RADIO Sol. Inyectable 6.6 MBq (XOFIGO <sup>®</sup> ) Nexus: 206112
2	<sup>131</sup> I IODOMETILNORCOLESTEROL Sol. Inyectable 37 MBq (1 mCi) Nexus:204410
3	<sup>75</sup> Se) SeHCAT: ácido tauroselcólico cápsulas 370 KBq (0,01 mCi) Nexus: CN664929
4	<sup>177</sup> -LUTECIO-PSMA-617 P/SOLUCIÓN INYECTABLE/PERFUSIÓN 1000 MBQ (PLUVICTO <sup>®</sup> ) Nexus:219259
5	GOZETOTIDA (68Ga-PSMA) 25 microgramos radiofármaco. Nexus: 274851000140109
6	PIFLUFOLASTAT (18F) 1.000 MBq/ml inyectable 0,5-10 ml. Nexus: E018133

CÓDIGO CPV: 33696400-9 — Reactivos isotópicos

División en Lotes: SI, 6 LOTES

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.



## 2. JUSTIFICACIÓN Y MARCO DE DESARROLLO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón realiza numerosas exploraciones en equipos PET-TAC para diagnóstico de pacientes oncológicos con aumento progresivo de pacientes y patologías. Este incremento de exploraciones, patologías y la aparición de nuevos radiofármacos, nos obligan a seguir avanzando en la incorporación de estas herramientas a nuestra cartera de Servicios.

### **LOTE 1: ( $^{223}\text{Ra}$ ) DICLORURO DE RADIO Sol. Inyectable 6.6 MBq (XOFIGO®)**

- Este radiofármaco constituye una de las terapias oncológicas dirigidas al cáncer de próstata metastásico con afectación ósea dirigida a aliviar la carga tumoral, reducir el dolor, mejorar la calidad de vida y prolongar la supervivencia de los pacientes.  
En el hospital se viene administrando un tratamiento específico que consta de 6 dosis por paciente.

### **LOTE2: IODOMETILNORCOLESTEROL Sol. Inyectable 37 MBq (1 mCi)**

- Radiofármaco de uso diagnóstico utilizado en Medicina Nuclear para la realización de gammagrafía suprarrenal.

### **LOTE 3: ( $^{75}\text{Se}$ ) SeHCAT: ácido tauroselcólico cápsulas 370 KBq (0,01 mCi)**

- Radiofármaco utilizado fundamentalmente como diagnóstico para mala absorción de sales biliares.  
Su alta sensibilidad, especificidad, facilidad de realización y capacidad para orientar el tratamiento la constituye como una prueba clave para Medicina Nuclear.



**LOTE 4: 177-LUTECIO-PSMA-617 P/SOLUCION INYECTABLE/PERFUSION 1000 MBQ (PLUVICTO®)**

- Tratamiento oncológico indicado para el tratamiento de próstata metastásico, cuyo esquema terapéutico completo consta de 6 dosis por paciente.

Este medicamento ha sido financiado oficialmente desde 1/1/26 con restricciones ajustadas a su ficha técnica, lo cual determina el perfil de pacientes candidatos y las condiciones de prescripción.

**LOTE 5: GOZETOTIDA (68Ga-PSMA) 25 microgramos radiofármaco**

- Radiofármaco indicado para el diagnóstico del cáncer de próstata. Es el único radiofármaco para decidir la elegibilidad para 177 Lu-PSMA porque gozetotida es el agente diagnóstico utilizado para seleccionar a los pacientes candidatos a tratamiento con 177Lu-PSMA-617 aprobado específicamente para ello.
- El marcaje 68Ga permite tener disponible el medicamento todos los días lo que garantiza mayor flexibilidad en la agenda de pacientes, mayor respuesta asistencial y reducción tiempos de espera a los pacientes oncológicos.

Debe ser suministrado marcado con 68Ga, en formato multidosis, listo para su uso

**LOTE 6: PIFLUFOLASTAT (18F) 1.000 MBq/ml inyectable 0,5 - 10 ml**

- Los radiofármacos dirigidos a PSMA han revolucionado el diagnóstico mediante PET-TAC siendo una herramienta fundamental para la toma de decisiones clínicas y una de las técnicas de imagen usadas para una de las enfermedades oncológicas de mayor prevalencia como es el cáncer de próstata.

En nuestro centro, el volumen de solicitudes de estudios PET-PSMA ha experimentado un notable incremento, y obliga a garantizar la continuidad asistencial y evitar demoras diagnósticas que puede afectar en el tratamiento de los pacientes.



Para mantener el nivel asistencial, la disponibilidad del fármaco debe ser continua y flexible.

La demanda actual de PET-PSMA supera la capacidad de ser absorbida exclusivamente con gozetotida, esto obliga a la incorporación de un segundo fármaco para asegurar la continuidad asistencial y rapidez diagnóstica.

La coexistencia de las dos moléculas optimiza la flexibilidad y resiliencia del servicio.

### **3. LEGISLACIÓN APLICABLE**

Las especificaciones técnicas del suministro objeto del contrato, que se describen de forma expresa en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, se ajustarán en todo caso a lo establecido en la normativa vigente.

- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente;
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para utilización de los trabajadores, de los equipos de trabajo;
- Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad en las unidades asistenciales de Medicina Nuclear;
- Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.
- Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre;
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes;
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas;
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales;



- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y a las normas que al respecto se puedan dictar en el futuro.

Así como las actualizaciones que se produzcan y el resto de la normativa vigente que le sea aplicable.

#### **4. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES**

Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

#### **5.- CONDICIONES GENERALES**

1.- Los radiofármacos ofertados deben estar aprobados y registrados por la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios como medicamentos de uso en humanos.

2.- Los radiofármacos serán distribuidos de acuerdo a la normativa de protección sanitaria frente a radiaciones ionizantes y estarán en perfecto uso en el momento de la entrega.

3.- En el etiquetado será requisito imprescindible hacer constar para cada entrega y forma de dosificación, todos los datos de identificación del medicamento: Principio activo, nombre comercial, código nacional, actividad, fecha y hora de calibración, concentración y volumen, lote y fecha de caducidad, vía de administración, símbolo de material radiactivo y otros legalmente aplicables, excipientes de declaración obligatoria y fabricante.

4.- La presentación se realizará en formato mono/multidosis según convenga en función del número de dosis solicitadas.

5.- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.



6.- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice la estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.

7.- Los radiofármacos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada.

8.- No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

9.- Las dosis que se utilicen para calibración de los equipos, se proporcionarán sin cargo por los adjudicatarios y no se facturarán.

10.- La referencia comercial se indica únicamente a efectos de identificación, admitiéndose cualquier radiofármaco equivalente autorizado por la AEMPS o EMA.”

#### **5.1.- Características técnicas mínimas exigidas:**

1. Los licitadores deberán disponer de un sistema de gestión de pedidos, que permita la tramitación flexible, la trazabilidad del pedido y la distribución de los controles de calidad a las partes implicadas.
2. Contará con un sistema de transporte con capacidad suficiente y de características adecuadas para lo previsto en este procedimiento o bien, el compromiso de contratar el mismo si resultase adjudicatario.
3. Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la manipulación requerida final.

#### **5.2.- Condiciones especiales de solicitud, entrega y de cancelación del suministro:**

La empresa adjudicataria además de cumplir con los requisitos requeridos en la cláusula 5 titulada entrega del suministro y recepción, deberá de cumplir con las siguientes condiciones especiales de solicitud, entrega y cancelación del suministro:

- Las entregas se harán conforme a las solicitudes del servicio de medicina nuclear y al menos 30 minutos antes de la hora de calibración de las dosis.



- Las entregas con más de dos horas de retraso respecto al horario programado, serán penalizadas y consideradas nulas conforme a lo establecido en el PCAP en materia de penalizaciones.
  - ❖ Retraso  $\leq$  2 horas: penalidad del 2% del importe de la factura correspondiente a la entrega afectada. La entrega no se considera perdida.
  - ❖ Retraso  $>$  2 horas: la entrega se considera nula a efectos asistenciales, aplicándose además una penalidad del 5% del importe de la factura correspondiente. El adjudicatario deberá reponer el radiofármaco sin coste adicional, en el plazo más breve posible, compatible con la semidesintegración del radionúclido.
- Se valorará la oferta que presente mayor flexibilidad en el calendario de entregas, solicitud y cancelación de cada radiofármaco.
- Las cancelaciones de dosis por parte del hospital, serán sin coste, con 72 horas de antelación a la hora de calibración solicitada, para los lotes 1, 2, 3 y 4; y de 24 h para los lotes 5 y 6.

## **6.- DEVOLUCIONES DE LOS SUMINISTROS**

Las devoluciones que se produzcan por defectos en los radiofármacos suministrados o en su acondicionamiento serán por cuenta del adjudicatario.

## **7.-ENTREGA DEL SUMINISTRO Y RECEPCIÓN**

- Las entregas se realizarán en el área de recepción de radiofármacos del laboratorio de Radiofarmacia del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Gregorio Marañón, situado en la calle Doctor Esquerdo 46, pabellón Asistencia Ambulatoria planta -1, Madrid.

- La recepción por parte del Servicio de Medicina Nuclear no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiendo que en dicho acto solo se conforma el número de bultos entregados.



- El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega en el servicio de Medicina Nuclear

- El transporte de los radiofármacos hasta su destino será por cuenta de la empresa adjudicataria.

- Los radiofármacos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

- Si el material entregado no reuniera las condiciones estipuladas, se informará con el fin de que sean subsanadas por el adjudicatario o se proceda a un nuevo suministro. El adjudicatario deberá prestar el asesoramiento técnico necesario al personal encargado del centro sanitario, corriendo de su cuenta todos los gastos de transporte y asesoramiento técnico.

- El laboratorio fabricante deberá enviar, por vía electrónica, los certificados de liberación de los lotes servidos, al menos con 30 minutos de anticipación a la hora de administración, al Servicio de Medicina Nuclear, asegurando que es recibido por el personal implicado.

- Se proporcionará información inmediata y por escrito a Radiofarmacia y al Servicio de Medicina Nuclear de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. También se informará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias. En el caso de desabastecimiento deberán proporcionar un radiofármaco sustituto o bien, si lo tiene que adquirir el Hospital, abonar la diferencia en el importe, si lo hubiera.

Si tras ser examinado el envío, se estima que algún radiofármaco no se encuentra en estado de ser recibida, se hará constar así en dicho momento y se darán las instrucciones precisas al responsable del adjudicatario, para que corrija los defectos observados o, en su caso, proceda a un nuevo suministro.

### **7.1.- Documentación técnica**

Será descriptiva e incluirá como mínimo la siguiente documentación:



1. Documentación relativa a las especificaciones técnicas del producto.
2. Descripción del sistema de gestión de pedidos.
3. Descripción del sistema de transporte
4. Autorización de comercialización del radiofármaco.

#### **8.- MUESTRAS: NO**

No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital

#### **9.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. (Art. 202 LCSP).**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

##### Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

##### Consideraciones Medioambientales:



Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

## **10.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA**

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

## **11.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas



licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en documento separado indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento. De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

Madrid, 2 de marzo 2026

Fdo.: Juan Carlos Alonso Farto  
Jefe de servicio de Medicina Nuclear

