

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE RADIOFARMACOS PET CON DESTINO AL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto principal del contrato consiste en el suministro de las dosis de (¹⁸F)Fluorometilcolina, (¹⁸F)Fluorodopa y (¹⁸F)-Betaamiloide necesarias, para cubrir las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital General Universitario Gregorio Marañón con las condiciones y características que se detallan en el Anexo 1 y a continuación:

Lote	Radiofármaco
1	(¹⁸ F) FLUOROMETILCOLINA Sol. inyectable dosis de 370 MBq (10 mCi)
2	(¹⁸ F) FLUORODOPA Sol. inyectable dosis de 148 MBq (4 mCi)
	(¹⁸ F) FLUORODOPA Sol. inyectable dosis de 296 MBq (8 mCi)
3	¹⁸ F-BETAAMILOIDE PET placa amiloide Sol. Inyectable

2.- JUSTIFICACION Y MARCO DE DESARROLLO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón dispone, actualmente, de 2 equipos PET-TAC que realiza numerosas exploraciones con aumento progresivo de indicaciones y patologías. Este incremento en la demanda de los radiofármacos PET y la aparición de nuevas moléculas marcadas con estos radionúclidos, nos obligan seguir avanzando en la incorporación de estas herramientas a nuestra cartera de servicios.

Los radiofármacos PET tienen un periodo de semidesintegración muy corto, por lo que la cercanía del centro productor o la entrega inmediata, resulta un factor determinante en la calidad de la asistencia que se presta, al minimizar el riesgo de suspensión y repetición de pruebas originadas por incidencias en el transporte.



(18F) FLUORODOPA

El Parkinson es la segunda enfermedad neurodegenerativa más frecuente. En España, la prevalencia de la EP se sitúa en torno a los 1.250- 1.500 casos por 100.000 personas mayores de 55 años, con una tasa de mortalidad de 11,6 casos por 100.000 personas. Por tanto, el diagnóstico precoz y con ello, la instauración oportuna del tratamiento dirigido constituye un reto y un objetivo primario para el sistema sanitario español y mundial.

La neuroimagen y, en especial, la neuroimagen funcional representa una de las herramientas actuales de mayor valor para el neurólogo clínico. En los distintos desórdenes o trastornos del movimiento, incluida la EP y otros síndromes parkinsonianos de origen neurodegenerativo, la valoración del sistema de neurotransmisión y de la vía nigroestriada ha sido uno de los principales puntos de apoyo para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad.

El SPECT con ^{123}I -ioflupano (DaTSCAN) ha sido durante años la técnica más empleada en el diagnóstico de la EP contribuyendo a su diferenciación del temblor esencial y de otros síndromes parkinsonianos. Pero aun siendo ésta la exploración más difundida para la valoración del terminal dopaminérgico presináptico, en la mayor parte de los centros pioneros de Europa y España ha sido progresivamente reemplazada por la técnica de neuroimagen que en la actualidad ha demostrado la mayor rentabilidad diagnóstica, la PET con fluorodopa.

El radiofármaco (^{18}F)-fluorodopa es un marcador de la integridad de las terminaciones neuronales dopaminérgicas presinápticas del sistema nigroestriado y refleja el transporte de la dopamina en el terminal presináptico, la metabolización de la dopamina por la dopa Descarboxilasa y la capacidad de almacenamiento de la dopamina, incrementando de manera significativa la capacidad diagnóstica.

(18F) BETAAMILOIDE

La Enfermedad de Alzheimer (EA) es la forma más común de demencia, la mitad de todos los casos nuevos de demencia cada año son pacientes con Alzheimer. La prevalencia de enfermedad de Alzheimer en Europa es de aproximadamente 5%. La incidencia de EA en Europa es 11,08 por 1.000 personas-año con tendencia a incrementarse con la edad. Se estima que en 2050 habrán más de 130 millones de enfermos a nivel mundial.

Los nuevos criterios diagnósticos para la EA reconocen el interés de los biomarcadores, tanto para mejorar la especificidad en sujetos en fase de demencia, como para facilitar el diagnóstico precoz del proceso fisiopatológico de la EA en personas en fases prodrómicas. La disponibilidad actual de biomarcadores de imagen PET de disfunción neuronal (PET-FDG) y de depósito de proteína beta amiloide (PET-Amiloide), ofrecen a



los especialistas clínicos involucrados en la evaluación de pacientes con deterioro cognitivo la oportunidad de aplicar los nuevos criterios en su práctica clínica.

Los estudios de PET-amiloide para el diagnóstico de EA en pacientes con diagnóstico final postmortem, necesarios para su aprobación por parte de las agencias internacionales EMA y FDA, muestran una correspondencia entre el diagnóstico de EA mediante PET-amiloide y los hallazgos histopatológicos superior al 95%. En una revisión reciente de los estudios disponibles, la sensibilidad para el diagnóstico de EA respecto a controles sanos fue del 88% (84-91%), con una especificidad del 85% (81-88%) y un cociente de verosimilitud positivo de 9,4 y negativo de 0,0824.

Así, la PET-amiloide refleja fielmente las alteraciones específicas de la EA desde estadios anteriores a la aparición de la degeneración neuronal (PET-FDG) y, por tanto, puede definirse como un biomarcador diagnóstico de EA y no del síndrome.

El elevado valor predictivo negativo de esta prueba permite descartar con certeza la EA en sujetos con sospecha clínica, con las implicaciones que ello conlleva a todos los niveles. Por otro lado, su positividad, implica una mayor probabilidad de EA mejorando sustancialmente el manejo de estos pacientes y de sus cuidadores tanto desde un punto de vista clínico (terapia con inhibidores de acetil colinesterasa) como del cuidado diario y enfoque social (terapia conductual, grupos de ayuda...). Se ha demostrado el beneficio de “conocer el diagnóstico” tanto para la calidad de vida del paciente como desde un punto de vista coste-efectivo (reducir las asistencias hospitalarias...). Además la integración de esta exploración en el algoritmo diagnóstico del deterioro cognitivo permite a su vez afinar más en el diagnóstico diferencial de otras entidades, que representan frecuentemente un reto diagnóstico para el especialista por la variedad y solapamiento de síntomas clínicos.

Existen una serie de recomendaciones consensuadas por la Sociedad Española de Medicina Nuclear y la Sociedad Española de Neurología a modo guía para la utilización adecuada de PET cerebral con amiloide.

Recomendaciones específicas:

- Deterioro cognitivo persistente o progresivo

Pacientes en los que el estudio PET cerebral aumentaría la certeza de que el diagnóstico etiológico corresponda o no a una EA.

- La PET amiloide resulta más sensible que la PET-FDG para el diagnóstico de EA en estadios sintomáticos iniciales, incluyendo la fase prodrómica o de Deterioro Cognitivo Leve.



- La PET-FDG es superior a la PET-amiloide para predecir la progresión de la EA.
 - En pacientes con una edad superior a 80 años, un estudio PET amiloide negativo permite excluir la presencia de EA, por lo que este grupo de edad no debe ser excluido de la realización de estudio de PET amiloide.
- Deterioro cognitivo atípico

Pacientes con un deterioro cognitivo de presentación atípica o focal, o con etiología mixta, en los que la realización de estudios cerebrales aumenta o disminuye la probabilidad de que el origen corresponda a una EA.

- El estudio de PET-FDG facilita el diagnóstico diferencial entre un amplio espectro de entidades neurodegenerativas
 - El estudio PET-amiloide permite excluir o confirmar con elevada precisión la presencia de enfermedad subyacente de EA y en consecuencia el diagnóstico de EA si la caracterización clínica es adecuada.
 - En presencia de comorbilidad por enfermedad cerebrovascular o psiquiátrica, una interferencia farmacológica, niveles de glucemia incontrolables, estaría indicado realizar en primer lugar un estudio de PET-amiloide.
- Deterioro cognitivo o demencia progresiva de inicio temprano (antes de los 65 años)
 - Los estudios de PET-FDG facilitan el diagnóstico de EA. Los patrones de distribución del hipometabolismo facilitan el diagnóstico diferencial con otras entidades neurodegenerativas que cursan con demencia.
 - Los estudios de PET-amiloide permiten descartar la presencia de enfermedades tipo EA o confirmarla.
 - Diagnóstico de otras enfermedades neurodegenerativas que cursan con demencia
 - Los criterios diagnósticos de las DLFT y sus variantes incluyen la PET-FDG como criterio suplementario.
 - La PET-amiloide resulta útil para diferenciar entre EA y la DFLT.



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;
- 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.

4.- CONDICIONES GENERALES

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



- 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.
- 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.
- La presentación se realizará en formato mono/multidosis según convenga en función del número de dosis solicitadas.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice la estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que se requieran.
- Los radiofármacos tendrán un periodo de validez suficiente para abarcar con seguridad, desde el periodo de fabricación hasta la administración programada
- No se podrán exigir requisitos de pedido mínimo en pedidos programados.

4.1.- Características técnicas mínimas exigidas:

1. Los licitadores deberán disponer de un ciclotrón con capacidad de producción suficiente para satisfacer las necesidades previstas en este procedimiento, con mantenimiento programado de la planta de producción y de los módulos de síntesis implicados.
2. Los licitadores, deberán disponer de mecanismos suficientes para que, en caso de avería, la producción sufra un retraso máximo de dos horas, de manera que, si se excediera este periodo, se anularía la entrega.
3. También 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.
4. 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.
5. Se garantizará el envío de un 10% adicional por cada unidad de dosis solicitada, como margen de seguridad para la manipulación requerida final.



4.2.- 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.
- Se valorará la oferta que presente mayor flexibilidad en el calendario de entregas, solicitud y cancelación de cada radiofármaco.

5. DEVOLUCIONES DE LOS SUMINISTROS

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

6.- ENTREGA DEL SUMINISTRO Y RECEPCIÓN.

- Las entregas se realizarán en el área de recepción de radiofármacos PET 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, entendiéndose 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 control de calidad de los lotes servidos, al menos con 15 minutos de anticipación a la hora de administración, al Servicio de Medicina Nuclear, asegurando que es recibido por el personal implicado.

- Se contemplará la posibilidad de suministro en sábados y festivos de forma programada.

- 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.

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. Descripción del sistema de mantenimiento.

7.- 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



8.- 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:

- a. 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.

9.- 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.

10.- 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

11.- PROTECCIÓN DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.



El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo II** a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

11.1.-Seguridad y confidencialidad de la información

11.1.1.- Normativa de seguridad y protección de datos:

En el caso de que el Adjudicatario, durante el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del HGUGM por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, concreto el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como las disposiciones de desarrollo de las normas anteriores o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, el HGUGM tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 en el RGPD.

En Madrid, a 13 de mayo de 2024

Fdo: Juan Carlos Alonso Farto
Jefe de Servicio de Medicina Nuclear

