PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RECTOR DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO IMATINIB PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

1. Objeto:

El presente expediente tiene por objeto la contratación centralizada del suministro del medicamento IMATINIB para la utilización común por los centros sanitarios dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias, mediante la celebración de un acuerdo marco por procedimiento abierto. Con este expediente de contratación cuyas condiciones quedan establecidas en el presente pliego se pretenden cubrir las necesidades asistenciales del SESPA en el uso de los medicamentos incluidos en el expediente para todas las indicaciones terapéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria competente excepto para los tumores del estroma gastrointestinal (GIST).

LOTE UNO IMATINIB (DOE)

Principio activo: IMATINIB (DOE)
Cantidad de principio activo: 100 mg.
Forma farmacéutica: comprimidos / cápsulas

LOTE DOS IMATINIB (DOE)

Principio activo: IMATINIB (DOE)
Cantidad de principio activo: 400 mg.
Forma farmacéutica: comprimidos / cápsulas

Indicaciones terapéuticas:

- Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) (bcr-abl) de diagnóstico reciente para los que no se considera como tratamiento de primera línea el trasplante de médula ósea.

- Pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.

- Pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) de diagnóstico reciente, integrado con quimioterapia.

- Pacientes adultos con LLA Ph+ refractaria o en recaída, como monoterapia.

- Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos / mieloproliferativos (SMD/SMP) asociados con el reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).

- Pacientes adultos con síndrome hiperosinofilico (SHE) avanzado y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC) con reordenación de FIP1L1-DGFRa.

- Pacientes adultos con dermatobibrosarcoma protuberans (DFSP) no resecable y pacientes adultos con DFSP recurrente y/o metastásicoque no son de elección para cirugía.

Los medicamentos de este pliego están incluidos entre los financiados por el Sistema Nacional de Salud.

En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

En el presente pliego se fijan las condiciones técnicas que han de reunir los productos objeto del acuerdo marco y que se aplicarán durante el plazo de vigencia del mismo.

Las unidades máximas estimadas correspondientes a cada Area Sanitaria para los 12 meses de vigencia inicial del Acuerdo Marco son las siguientes:

Áreas Sanitarias	Lote	DENOMINACION	Unidades máximas estimadas contrato (12 meses)
AREA III	1	Imatinib 100 mg. comprimidos / cápsulas	4.400
AREA IV	1	Imatinib 100 mg. comprimidos / cápsulas	7.900
AREA V	1	Imatinib 100 mg. comprimidos / cápsulas	2.400
AREA VIII	1	Imatinib 100 mg. comprimidos / cápsulas	400
		Total Lote 1	**15.100**
AREA I	2	Imatinib 400 mg. comprimidos / cápsulas	1.300
AREA III	2	Imatinib 400 mg. comprimidos / cápsulas	4.400
AREA IV	2	Imatinib 400 mg. comprimidos / cápsulas	12.800
AREA V	2	Imatinib 400 mg. comprimidos / cápsulas	11.300
AREA VI	2	Imatinib 400 mg. comprimidos / cápsulas	1.100
AREA VII	2	Imatinib 400 mg. comprimidos / cápsulas	2.600
AREA VIII	2	Imatinib 400 mg. comprimidos / cápsulas	1.600
		Total Lote 2	**35.100**

2. Especificaciones técnicas:

Los productos objeto del presente expediente de contratación son medicamentos, por lo que le será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente durante la duración del Acuerdo Marco, en concreto, lo dispuesto en el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.

De igual modo, deberá cumplir con lo prescrito en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de

medicamentos, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, el Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico y el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

En consecuencia, los medicamentos ofertados deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante toda la vigencia del contrato. Asimismo, deberán estar en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio competente en materia sanitaria para su registro.

Si durante la vigencia del Acuerdo Marco se produjese cualquier modificación sobre el medicamento de las prescripciones exigidas en el presente pliego de prescripciones técnicas o cualquier modificación y/o ampliación, respecto a las condiciones iniciales de autorización por la AEMPS, suspensión temporal o revocación definitiva de la autorización de comercialización del medicamento o de la autorización del laboratorio titular el laboratorio adjudicatario deberá notificarlo fehacientemente y con la suficiente celeridad a la Coordinación de Farmacia del SESPA adjuntando las respectivas Resoluciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Asimismo, si durante el periodo de vigencia del contrato se modificase alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje, etc.) el adjudicatario deberá comunicarlo con la debida antelación al Servicio de Farmacia del SESPA.

Condiciones de la oferta:

- El precio ofertado deberá expresarse con un máximo de dos decimales.
- El laboratorio asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.
- El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana o festivo. En caso de entrega urgente el plazo deberá ser inferior a 24 horas.
- El laboratorio esta obligado a notificar de forma inmediata cualquier problema de suministro o fabricación del medicamento.
- Dispondrá de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos para el caso de problemas de seguridad y calidad de los mismos detectados por el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.
- Deberá garantizar la adecuada distribución del medicamento con las garantías necesarias para asegurar la perfecta conservación durante el transporte (protección frente a roturas, protección de la luz, etc.)
- Los lotes suministrados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, no inferior a seis meses, comprometiéndose el fabricante a retirar y sustituir las unidades caducadas sin coste.

- El adjudicatario deberá mantener unas existencias mínimas del medicamento correspondientes a 2 meses de consumo, que garantice la adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato.

3. Destinatarios del Suministro:

Los centros hospitalarios dependientes del Servicio de Salud destinatarios del suministro de medicamentos serán los siguientes:

- Área Sanitaria I: Hospital de Jarrio
- Área Sanitaria III: Hospital Universitario San Agustín - Avilés
- Área Sanitaria IV: Hospital Universitario Central de Asturias y Hospital Monte Naranco - Oviedo
- Área Sanitaria V: Hospital Universitario Cabueñes - Gijón
- Área Sanitaria VI: Hospital de Oriente de Asturias Francisco Grande Covián
- Área Sanitaria VII: Hospital Álvarez Buylla - Mieres
- Área Sanitaria VIII: Hospital Valle del Nalón - Langreo

4. Muestras:

Los licitadores deberán presentar una muestra de cada presentación farmacéutica del medicamento.

Asimismo, se deberá presentar en formato digital (CD o lápiz USB) fotografía de los productos a suministrar en color, donde se pueda visualizar, desde todos los puntos de vista, las características del envase exterior y embalaje así como del envase primario y toda aquella documentación técnica necesaria para la correcta evaluación del producto (catálogos, bibliografía, soportes científicos, etc.)

5. Otra documentación a aportar en el sobre que contenga la oferta técnica:

A los efectos de llevar a cabo una comprobación del cumplimiento del presente Pliego de Prescripciones Técnicas así como la valoración de los criterios técnicos recogidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares los licitadores deberán presentar la siguiente documentación:

- Ficha técnica. Condiciones de autorización y requisitos de dispensación, etiquetado y prospecto.

- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y de seguridad al eliminar los productos residuales

- Certificado emitido por la administración sanitaria competente de Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación. Es obligatorio adjuntar los certificados de todos los laboratorios farmacéuticos (incluidos laboratorios extranjeros) que intervengan en el proceso de fabricación del medicamento ofertado (laboratorio fabricante de materias primas, productos intermedios y producto final), conforme a las directrices establecidas en el marco comunitario o internacional.

- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre medidas de precaución y seguridad al almacenar, al manipular por los profesionales sanitarios y al administrar el medicamento a los pacientes, en especial con relación a prevenir y evitar errores de medicación y efectos adversos.

- Informe del Director Técnico del laboratorio sobre las Alertas de Seguridad comunicadas por la AEMPS con relación a los medicamentos ofertados en los últimos tres años. El informe adjuntará las alertas e indicará en qué casos las alertas han sido objeto de inmovilizaciones o retiradas de lotes de los medicamentos.

- Deberán presentar documento acreditativo del Director Técnico del laboratorio que especifique la presencia o ausencia de látex en sus productos.

En Oviedo, a 17 de abril de 2017

LA DIRECTORA DE ATENCIÓN Y EVALUACIÓN SANITARIA

SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN
Y EVALUACIÓN SANITARIA

Fdo. María Victoria Játiva Quiroga

