



**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE ABACAVIR/LAMIVUDINA (DOE), BOSENTAN (DOE), IMATINIB (DOE), LINEZOLID (DOE), VALGANCICLOVIR (DOE) Y VORICONAZOL (DOE).**

**1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Acuerdo Marco para el suministro de Abacavir/Lamivudina (DOE), Bosentan (DOE), Imatinib (DOE), Linezolid (DOE), Valganciclovir (DOE) y Voriconazol (DOE) que a continuación se detallan en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

**2. LOTES**

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
Nº de lote 1	Nº de Orden 1	ABACAVIR/LAMIVUDINA 600/300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Nº de lote 2	Nº de Orden 2	IMATINIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/CÁPSULAS PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS INDICACIONES DESCRITAS EN EL PUNTO 3.2 DEL PRESENTE PLIEGO.
	Nº de Orden 3	IMATINIB 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/CÁPSULAS PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS INDICACIONES DESCRITAS EN EL PUNTO 3.2 DEL PRESENTE PLIEGO.
Nº de lote 3	Nº de Orden 4	IMATINIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/CÁPSULAS PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS INDICACIONES EN TUMORES DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (GIST) DESCRITAS EN EL PUNTO 3.3 DEL PRESENTE PLIEGO
	Nº de Orden 5	IMATINIB 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/CÁPSULAS PARA EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS INDICACIONES EN TUMORES DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (GIST) DESCRITAS EN EL PUNTO 3.3 DEL PRESENTE PLIEGO
Nº de lote 4	Nº de Orden 6	LINEZOLID 600 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Nº de lote 5	Nº de Orden 7	LINEZOLID 600 MG SOLUCION PERFUSION IV
Nº de lote 6	Nº de Orden 8	VALGANCICLOVIR 450 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Nº de lote 7	Nº de Orden 9	VORICONAZOL 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	Nº de Orden 10	VORICONAZOL 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Nº de lote 8	Nº de Orden 11	VORICONAZOL 200 MG POLVO SOLUCION PERFUSION IV
Nº de lote 9	Nº de Orden 12	BOSENTAN 62,5 MG COMPRIMIDOS
	Nº de Orden 13	BOSENTAN 125 MG COMPRIMIDOS



Las cantidades que constan en el ANEXO I de este procedimiento se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del acuerdo marco a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

### 3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS.

**3.1.** Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

**3.2** En el caso del lote 2, sólo podrán licitar aquellos proveedores cuyos medicamentos recojan en sus fichas técnicas oficiales, como mínimo, las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Pacientes 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 pediátricos con LMC Ph + en fase crónica tras el fallo del tratamiento con interferón-alfa, o en fase acelerada o crisis blástica.
- Pacientes adultos con LMC Ph+ en 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 hipereosinófilico (SHE) avanzado y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC) con reordenación de FIP1L1-PDGFR $\alpha$ .
- Tratamiento de pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) no resecable y pacientes adultos con DFSP recurrente y/o metastásico que no son de elección para cirugía.

**3.3** En el caso del lote 3, solo podrán licitar aquellos proveedores cuyos medicamentos recojan en sus fichas técnicas oficiales todas y cada una de las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST) malignos no resecables y/o metastásicos Kit (CD 117) positivos.
- Tratamiento adyuvante de pacientes adultos que presentan un riesgo significativo de recaída después de la resección de GIST Kit (CD117) positivo. Los pacientes que tienen un riesgo bajo o muy bajo de recaída no deben recibir tratamiento adyuvante.



**3.4.** Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**3.5.** Será de aplicación el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del Acuerdo Marco.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el 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.

**3.6.** Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:

- Descripción Técnica del producto:
  - Número de lote.
  - Principio activo.
  - Denominación comercial.
  - Código Nacional.
  - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase
    - Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto a la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:



- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis (unidad de dosificación, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.

**3.7.** Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de conservante y/o excipiente.
- Ausencia de látex en el medicamento tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.

**3.8.** En el caso de que el producto sea termolábil, deberá disponer de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.

Murcia, a 13 de Septiembre de 2017

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



Fdo: Víctor José Rausell-Rausell