



INDICE DEL EXPEDIENTE "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD".

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y ANEXO
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.





AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024 (prorrogados en virtud de lo dispuesto en el art. 1.1 de la Orden de 23 de diciembre de 2024, de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Transformación Digital, por la que se regula la aplicación de la prórroga de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024 durante el ejercicio 2025), incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Dirección General de Atención Hospitalaria del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente de SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente





PROPUESTA DE ACUERDO

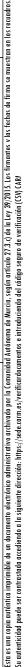
Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 3.888.946,88€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD Juan José Pedreño Planes







EXPTE. 323/25

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para la contratación del suministro de medicamentos con principios activos POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB para los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la contratación del suministro de medicamentos con principios activos POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL. PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB para los centros dependientes del Servicio Murciano de Salud, con un plazo de ejecución de 2 años de duración y con presupuesto inicial del contrato de 3.888.946,88€ (4% IVA incluido).

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la "autorización para la realización de gastos de entidades del sector público", que:

"1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.





- 2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.
- 3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa."

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, prorrogados por Orden de 23 de diciembre de 2024 de la Consejería de Economía, Hacienda, Fondos Europeos y Transformación Digital (BORM 299 de 27 de diciembre de 2024) para el ejercicio 2025.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 3.888.946,88€ (4% IVA incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente.

EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente al margen)

VB° y Conforme La Jefa del Servicio Jurídico Consejería de Salud pwede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CARV





MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS **ACTIVOS** POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, **BUTILESCOPOLAMINA**, ANIDULAFUNGINA, **DEXAMETASONA** Υ **LAPATINIB PARA** LOS **CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente Memoria ha sido elaborada el 10 de marzo de 2025, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 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.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus





términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida por la Dirección General de Atención Hospitalaria, esta dirección planifica y coordina la contratación descentralizada de medicamentos que es competencia de las Gerencias, basada en la Resolución de la Dirección Gerencia de 8 de enero de 2015, se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del SMS (BORM nº 14, de 19 de enero de 2015). De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la compra de medicamentos recae sobre esta Dirección General de Atención Hospitalaria.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el artículo 28 LCSP las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Atención Hospitalaria.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad.

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales, así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de "Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley





14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan".

Los medicamentos objeto del presente procedimiento de licitación son medicamentos de elevado consumo en el Servicio Murciano de Salud y que presentan, por tanto, un elevado coste.

Estos medicamentos se utilizan en patologías oncohematológicas, fúngicas y tiroideas, así como en situaciones de inmunosupresión, espasmos musculares, edema cerebral, shock anafiláctico y prevención de náuseas y vómitos postquimioterapia.

Una de las patologías oncohematológicas es el mieloma que para el tratamiento de pacientes jóvenes se recurre a autotransplante, pero en la mayoría de los pacientes se emplea tratamiento farmacológico con esquemas que incluyen inmunomoduladores (talidomida y lenalidomida) y un inhibidor del proteosoma (bortezomib), combinados con corticosteroides y/o agentes alquilantes. Conforme transcurre el tiempo los pacientes se hacen refractarios al tratamiento, requiriendo la introducción de fármacos nuevos, a los que no haya sido expuesto previamente. Pomalidomida es un fármaco con actividad tumoricida directa contra el mieloma múltiple, actividad inmonumoduladora y capacidad de inhibir el apoyo de las células del estroma para el crecimiento de las células cancerosas. Se encuentra indicado para su uso en combinación con bortezomib y dexametasona como tratamiento de pacientes con que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida, así como en combinación con dexametasona en el tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

El tratamiendo con pomalidomida se inicia con cápsulas duras de 4 mg administradas por vía oral una vez al día, entre los días 1 y 21 de cada ciclo de 28 días y cuando aparece toxicidad o interacciones farmacológicas la dosis puede ser reducida a 3, 2 o 1 mg. Los lotes 1 y 2 lo componen Pomalidomida en sus diferentes dosis (3 y 4 mg en cápsulas) y se incluyen en este procedimiento por superar la facturación de 1.250.000 € en el último año en el SMS.

La leucemia mieloide crónica es otra enfermedad oncohematológica que afecta a la médula ósea y se caracterizada por un aumento descontrolado en la producción de algunas de las células que ésta produce. Entre los fármacos disponibles para su tratamiento se encuentra bosutinib, inhibidor de la actividad de la cinasa BCR-ABL y de las cinasas de la familia SRC junto con otras cinasas oncogénicas específicas incluyendo c-KIT, cinasas del receptor ephrin (EPH) y el receptor del PDGFß, que está financiado para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo en fase crónica, fase acelerada o fase blástica tratados previamente con uno o más inhibidores de

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivodo por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c,) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección. https://sede.com.as/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR).

autenticida puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificacdocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR)





la tirosina quinasa y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento. La dosis recomendada de bosutinib es de 500 mg una vez al día y en caso de toxicidad se reduce a 100 o 200 mg al día. Se propone en esta licitación en los lotes 3, 4 y 5 en sus diferentes dosificaciones, por superar la cifra de 250.000 € de facturación en el SMS.

Los antifúngicos azólicos son fármacos que inhiben la enzima 14αesteroldemetilasa, impidiendo la unión de ergosterol; esto altera la estructura y función de la pared celular de los hongos. Entre los triazoles de segunda generación se encuentran voriconazol, ravuconazol y posaconazol, este último varias especies de Aspergillus, Candida, Rhizomucor, Mucor, Rhizopus y Rhizomucor, Mucor y Rhizopus, así como frente a Coccidioides immitis, Fonsecaea pedrosoi. Los comprimidos de posaconazol están indicados en el tratamiento de adultos con aspergilosis invasiva y tanto en adultos como en niños a partir de 2 años de edad en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas: aspergilosis invasiva en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B o itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos; fusariosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, o en pacientes que son intolerantes a amfotericina B; cromoblastomicosis y micetoma en pacientes con enfermedad resistente a itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a itraconazol y coccidioidomicosis en pacientes con enfermedad resistente a amfotericina B, itraconazol o fluconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos. Posaconazol de 100 mg en comprimidos recubiertos se configura en este procedimiento como el lote 6 y se incluye por superar los 100.000 € de facturación anual.

Los comprimidos de posaconazol también están indicados en la profilaxis de infecciones fúngicas invasivas en pacientes pediátricos y adultos que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mielógena aguda o síndromes mielodisplásicos, que se espera que desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas y en receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas. Los comprimidos de posaconazol contienen 100 mg y se administran tres comprimidos dos veces al día el primer día, seguido de tres comprimidos diarios.

La forma activa de la vitamina D, 1α , 25-dihidroxivitamina D, es necesaria para el funcionamiento correcto de muchos tejidos del organismo, incluyendo la glándula paratiroidea (PTH) y los huesos. Se sintetiza de forma natural en el riñón, por lo que en pacientes con fallo de este órgano se reduce su producción y puede ser necesaria la administración de paricalcitol, que es una forma sintética de la vitamina D activa. El paricalcitol parenteral está indicado en la prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis. La dosis necesaria depende de los niveles basales de la hormona paratiroidea, alcanzando un máximo de 40 mcg que se

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivodo por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c,) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección. https://sede.com.as/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR).

autenticida puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificacdocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR)





administra por vía intravenosa durante la diálisis como máximo a días alternos y posteriormente, en función de la reducción de los niveles de la PTH, se ajusta la dosis en intervalos de 2 a 4 semanas llegando a una dosis estable administrada cada 3 semanas. Incluimos a paricalcitol dentro del lote 7, por superar los 30.000 € del facturación en el SMS durante los últimos 12 meses.

El factor humano estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF) es una glucoproteína que regula la producción y liberación de neutrófilos desde la médula ósea. El fármaco filgrastim (r-metHuG-CSF) es un derivado de G-CSF humano recombinante y el pegfilgrastim es un conjugado covalente del filgrastim con una molécula de polietilenglicol (PEG) de 20 kd, que consigue una duración sostenida de filgrastim como consecuencia de un menor aclaramiento renal. Pegfilgrastim y filgrastim por medio del mismo mecanismo de acción provocan un aumento marcado de los neutrófilos en la sangre periférica en 24 horas, con elevaciones mínimas de los monocitos y/o linfocitos.

La administración de filgrastim está indicada para la reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica, para la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea con mayor riesgo de neutropenia grave prolongada, para la movilización de las células progenitoras de sangre periférica, para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones y para el tratamiento de la neutropenia persistente en pacientes con infección avanzada por VIH cuando otras opciones para el tratamiento de la neutropenia no sean adecuadas. Pegfilgrastim está indicado en la reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes adultos con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica. Ambos fármacos se presentan como jeringa precargada que se administran 24 horas después de haber recibido tratamiento quimioterápico. En el caso de filgrastim se pueden administrar distintas dosis como 30 o 40 MUI durante varios días y en pegfilgrastim una única dosis de 6 mg. Se propone a Pegfilgrastim (<u>lote 8</u>) y **filgrastim** (<u>lote 9</u>) en esta licitación, por superar entre los dos principios activos, la cantidad de 200.000 € de facturación en el último año.

Butilescopolamina es un fármaco con acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no presenta efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. Butilescopolamina por vía parenteral está indicada en el tratamiento de espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario, incluyendo cólico biliar y renal y coadyuvante en aquellos procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer un problema, como la endoscopia gastro-duodenal y la radiología. Se presenta en forma de ampollas de 20 mg que se administran entre una y dos mediante inyección intravenosa lenta,

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivodo por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c,) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección. https://sede.com.as/verificardocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR).

autenticida puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https://sede.carm.es/verificacdocumentos e introduciendo del código seguro de verificación (CSV) CAR)





intramuscular o subcutánea, varias veces al día, sin sobrepasar los 100 mg diarios. Incluimos a butilescopolamina en ampollas, dentro del lote 10, por superar la facturación de 30.000 € en el último año.

Anidulafungina: es un fármaco del grupo de las equinocandinas, un lipopéptido obtenido a través de la fermentación de Aspergillus nidulans. Su mecanismo de acción es inhibir la producción de la pared celular de los hongos, presentando actividad fungicida. Se utiliza en el tratamiento de las candidiasis invasivas en adultos y en niños mayores de 1 mes, destaca porque requiere una dosis de carga el primer día de tratamiento y una dosis de mantenimiento diaria y después se mantiene el tratamiento hasta dos semanas después del último cultivo de hongos negativo. Se presenta en viales de 100 mg que hay que reconstituir y diluir para administrar vía intravenosa. Anidulafungina 100 mg en vial, Se incluye como el lote 11 de este expediente, por superar los 120.000 € de facturación en el SMS en el último año.

Dexametasona: se trata de un glucocorticoide con elevadas propiedades antiinflamatorias y antialérgicas. El mecanismo de acción es activar genes de transcripción sensibles a corticoides, reduciendo la actividad de mediadores inflamatorios y alterando la actividad de las células inflamatorias. Destaca por prolongada duración de acción y su efecto glucocorticoide muy potente. La dosis de 40 mg que es la que se requiere en la presente licitación, tiene indicación en el tratamiento del edema cerebral secundario a tumores cerebrales, traumatismo craneoencefálico, y del shock traumático y shock anafiláctico. Se administra en bolo intravenoso lento y por vía intramuscular. Se propone a licitación la dexametasona de 40 mg en ampollas, por superar los 40.000 € de facturación en el último año, y por tanto compone el lote 12.

Lapatinib: es un agente antineoplásico cuya diana terapéutica consiste en inhibir los dominios intracelulares de tirosín quinasa de los receptores HER2 y EGFR. Su efecto consigue inhibir el crecimiento de la célula tumoral. Está indicado en pacientes adultos que presentan cáncer de mama que sobreexpresan HER2, en enfermedad avanzada o metastásica habiendo recibido otras líneas de tratamiento previas (capecitabina, trastuzumab, taxanos y antraciclinas). Se presenta en comprimidos recubiertos de 250 mg y se administra vía oral a dosis que oscilan entre 1.000 y 1.500 miligramos en función de la indicación. Hasta hace poco tiempo, este fármaco gozaba de exclusividad pero la patente venció y ahora existe medicamento genérico, motivo por el que se incluye este fármaco en el presente procedimiento con el objetivo de aumentar la eficiencia en su adquisición. El lote 13 lo compone lapatinib y se propone en este expediente por superar la facturación de 40.000 € en los últimos doce meses.

En suma, disponer de los medicamentos con los principios activos descritos para el tratamiento de las patologías indicadas es indispensable para los hospitales del Servicio Murciano de Salud por lo que se hace necesario tramitar un acuerdo Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadro





marco que garantice el suministro continuado de todos ellos y permita hacer frente a posibles tensiones que pueden llegar a producirse en la cadena de suministro.

2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	3.739.372,00 €	4%	149.574,88€	3.888.946,88€
1ª PRÓRROGA	1.869.686,00€	4%	74.787,44 €	1.944.473,44 €
2ª PRÓRROGA	1.869.686,00€	4%	74.787,44 €	1.944.473,44 €
TOTAL	7.478.744,00 €	4%	299.149,76 €	7.777.893,76 €

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 13 lotes en función de los diferentes principios activos utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

Se describen los lotes, así como la previsión de dosis estimadas en la tabla adjunta (ANEXO I).

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

- a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Atención Hospitalaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es la adquisición por el Servicio Murciano de Salud de medicamentos con principios activos pomalidomida, bosutinib, posaconazol, paricalcitol, pegfilgrastim, butilescopolamina, anidulafungina, dexametasona y lapatinib para el tratamiento de enfermedades oncohematológicas, fúngicas y tiroideas, situaciones inmunosupresión, espasmos musculares, edema cerebral, shock anafiláctico prevención de náuseas y vómitos posteriores a la administración de fármacos emetógenos, descritas en apartados previos.
- b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

Autônoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes v las fechas de firma se muestran en los recuadro





- c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 24 meses y con posibilidad de 2 prórrogas de 12 meses.
- **d)** Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:
- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de los trabajadores.
- Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- Igualdad de género.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.
- **e)** Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, a la Sra. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:





OBJETO DEL CONTRATO: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	3.739.372,00 €	4%	149.574,88€	3.888.946,88€
1ª PRÓRROGA	1.869.686,00€	4%	74.787,44 €	1.944.473,44 €
2ª PRÓRROGA	1.869.686,00€	4%	74.787,44 €	1.944.473,44 €
TOTAL	7.478.744,00 €	4%	299.149,76 €	7.777.893,76 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 2 años de duración del expediente principal, con posibilidad de 2 prórrogas de un año de duración.

En Murcia, (fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTION FARMACÉUTICA

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA





ANEXO I: Previsión de necesidades de medicamentos objeto de contrato en los hospitales públicos del Servicio Murciano de Salud

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO AGRUPADOR	DESCRIPCION	UNIDADES	IMPORTE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	POMALIDOMIDA ORAL 3 MG	1	99134275	POMALIDOMIDA 3 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	578.000,00€	601.120,00€
2	POMALIDOMIDA ORAL 4 MG	2	99134276	POMALIDOMIDA 4 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	924.000,00€	960.960,00€
3	BOSUTINIB 100 MG ORAL	3	99134277	BOSUTINIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	122.450,00€	127.348,00€
4	BOSUTINIB 400 MG ORAL	4	99134278	BOSUTINIB 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	80.000,00€	83.200,00€
5	BOSUTINIB 500 MG ORAL	5	99134279	BOSUTINIB 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	72.000,00€	74.880,00 €
6	POSACONAZOL ORAL	6	99133280	POSACONAZOL 100MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	COMPRIMIDO	275.000,00 €	286.000,00€
7	PARICALCITOL PARENTERAL	7	99134280	PARICALCITOL 2 MCG/ML AMPOLLA	AMPOLLA/VIAL	96.600,00€	100.464,00 €
8	PEGFILGRASTIM PARENTERAL	8	99133335	PEGFILGRASTIM 6 MG PARENTERAL SUBCUTANEA	JERINGA PRECARGADA/INYECTOR	273.000,00€	283.920,00€
9	FILGRASTIM PARENTERAL	9	99134281	FILGRASTIM 30 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	620.400,00€	645.216,00€
9	FILGRASTIWI PARENTERAL	10	99134282	FILGRASTIM 48 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	47.520,00 €	49.420,80 €
10	BUTILESCOPOLAMINA PARENTERAL	11	99134283	BUTILESCOPOLAMINA 20 MG AMPOLLA (todas las presentaciones disponibles)	AMPOLLA	70.400,00€	73.216,00€
11	ANIDULAFUNGINA	12	99133114	ANIDULAFUNGINA 100 MG VIAL	VIAL	412.500,00€	429.000,00€
12	DEXAMETASONA 40 MG PARENTERAL	13	99133879	DEXAMETASONA 8 MG/ML 5 ML AMPOLLAS (todas las presentaciones disponibles)	AMPOLLA	75.900,00€	78.936,00 €
13	LAPATINIB	14	99134099	LAPATINIB 250 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	91.602,00€	95.266,08€



MEMORIA ECONÓMICA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

La previsión de necesidades para 2 años de los hospitales públicos de la Región de Murcia se indica en la siguiente tabla especificándose para cada lote el consumo estimado:

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO AGRUPADOR	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	1	99134275	POMALIDOMIDA 3 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	6.800	85,00 €	578.000,00 €	601.120,00 €
2	2	99134276	POMALIDOMIDA 4 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	10.500	88,00 €	924.000,00 €	960.960,00 €
3	3	99134277	BOSUTINIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	31.000	3,95€	122.450,00 €	127.348,00 €
4	4	99134278	BOSUTINIB 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	5.000	16,00 €	80.000,00€	83.200,00€
5	5	99134279	BOSUTINIB 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	3.600	20,00€	72.000,00€	74.880,00€
6	6	99133280	POSACONAZOL 100MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	COMPRIMIDO	55.000	5,00€	275.000,00 €	286.800,00€
7	7	99134280	PARICALCITOL 2 MCG/ML AMPOLLA	AMPOLLA/ VIAL	84.000	1,15€	96.600,00€	100.464,00 €
8	8	99133335	PEGFILGRASTIM 6 MG PARENTERAL SUBCUTANEA	JERINGA PRECARGADA / INYECTOR	2.600	105,00 €	273.000,00 €	283.920,00€
9	9	99134281	FILGRASTIM 30 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	94.000	6,60€	620.400,00 €	645.216,00 €
9	10	99134282	FILGRASTIM 48 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	4.500	10,56 €	47.520,00€	49.420,80 €
10	11	99134283	BUTILESCOPOLAMINA 20 MG AMPOLLA (todas las presentaciones disponibles)	AMPOLLA	220.000	0,32€	70.400,00€	73.216,00 €
11	12	99133114	ANIDULAFUNGINA 100 MG VIAL	VIAL	5.500	75,00 €	412.500,00 €	429.000,00 €
12	13	99133879	DEXAMETASONA 8 MG/ML 5 ML AMPOLLAS (todas las presentaciones disponibles)	AMPOLLA	30.000	2,53€	75.900,00 €	78.936,00 €
13	14	99134099	LAPATINIB 250 MG COMPRIMIDO RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	12.600	7,27€	91.602,00€	95.266,08€





Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. 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.

Los costes de adquisición de los medicamentos objeto del presente procedimiento supondrían, para la previsión de necesidades de los hospitales, a los precios de licitación propuestos, 3.739.372,00 € sin IVA en dos años, el ahorro estimado sobre el PVL sin IVA autorizado para este tipo de medicamentos de 6.854.038,80 € en 2 años, lo que supone un ahorro anual de un 64,7 %.

> En Murcia, (fecha y firma electrónica al margen)

> > Fdo.

Vº Bº JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCION HOSPITALARIA





PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, BUTILESCOPOLAMINA, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB, PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del procedimiento abierto para el suministro de medicamentos con pomalidomida, bosutinib, posaconazol, paricalcitol, pegfilgrastim, filgrastim, butilescopolamina, anidulafungina, dexametasona y lapatinib, en los servicios de farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO

2.1. LOTES

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

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	UNIDADES	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA EXCLUIDO)
1	1	POMALIDOMIDA 3 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	85,00 €
2	2	POMALIDOMIDA 4 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	88,00 €
3	3	BOSUTINIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	3,95 €
4	4	BOSUTINIB 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	16,00€
5	5	BOSUTINIB 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	20,00€
6	6	POSACONAZOL 100MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	COMPRIMIDO	5,00€





7	7	PARICALCITOL 2 MCG/ML AMPOLLA/VIAL	AMPOLLA/VI AL	1,15 €
8	8	PEGFILGRASTIM 6 MG PARENTERAL SUBCUTANEA	JERINGA PRECARGADA /INYECTOR	105,00 €
9	9	FILGRASTIM 30 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	6,60 €
9	10	FILGRASTIM 48 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	10,56 €
10	11	BUTILESCOPOLAMINA 20 MG AMPOLLA (todas las presentaciones disponibles) AMPOLLA		0,32 €
11	12	ANIDULAFUNGINA 100 MG VIAL	VIAL	75,00€
12	13	DEXAMETASONA 8 MG/ML 5 ML AMPOLLAS (todas las presentaciones disponibles)	AMPOLLA	2,53 €
13	14	LAPATINIB 250 MG COMPRIMIDO RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	7,27€

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación 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.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. 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.

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios, 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.** 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.
- **3.3.** Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado, tanto en envase clínico como en normal, y el precio unitario será idéntico para todas las presentaciones.
- **3.4.** Será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, 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 expediente de licitación.

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.

- **3.5.** Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica <u>que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:</u>
 - Autorización de comercialización del medicamento
 - Resolución de autorización del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento o en su caso, del representante local del titular de la autorización del medicamento
 - Resolución del Ministerio de Sanidad sobre la inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sus condiciones de financiación.
 - Descripción Técnica del producto:
 - Número de lote y orden en la presente licitación.
 - 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.
- Prospecto.

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

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote de fabricación 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 y/o Data Matrix.

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

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo,
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- 3.6. 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, en los excipientes utilizados para su fabricación, y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento.
- 3.7. En el caso de los medicamentos termolábiles, dispondrán de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.
- 3.9. De acuerdo con la Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de 2 de octubre de 2015 se establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad. Cuando en los Servicios de Farmacia de los hospitales del Servicio Murciano de Salud se implante el proceso de verificación del identificador único de los medicamentos con el identificador único contenido en los repositorios, se solicitará al adjudicatario la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en cada pedido. Esto se hará para dar cumplimiento al artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

Víctor José Rausell Rausell

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO AGRUPADOR
1	POMALIDOMIDA ORAL 3 MG	1	99134275
2	POMALIDOMIDA ORAL 4 MG	2	99134276
3	BOSUTINIB 100 MG ORAL	3	99134277
4	BOSUTINIB 400 MG ORAL	4	99134278
5	BOSUTINIB 500 MG ORAL	5	99134279
6	POSACONAZOL ORAL	6	99133280
7	PARICALCITOL PARENTERAL	7	99134280
8	PEGFILGRASTIM PARENTERAL	8	99133335
9	FILGRASTIM PARENTERAL	9	99134281
9	TILONASTIWI FANLIVILINAL	10	99134282
10	BUTILESCOPOLAMINA PARENTERAL	11	99134283
11	ANIDULAFUNGINA	12	99133114
12	DEXAMETASONA 40 MG PARENTERAL	13	99133879
13	LAPATINIB	14	99134099

DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA EXCLUIDO)
POMALIDOMIDA 3 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	6800	85,00€
POMALIDOMIDA 4 MG CAPSULAS (todas las presentaciones disponibles)	CAPSULA	10500	88,00 €
BOSUTINIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	31000	3,95 €
BOSUTINIB 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	5000	16,00€
BOSUTINIB 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	3600	20,00€
POSACONAZOL 100MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES	COMPRIMIDO	55000	5,00 €
PARICALCITOL 2 MCG/ML AMPOLLA/VIAL	AMPOLLA/VIAL	84000	1,15 €
PEGFILGRASTIM 6 MG PARENTERAL SUBCUTANEA	JERINGA PRECARGADA/ INYECTOR	2600	105,00€
FILGRASTIM 30 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	94000	6,60 €
FILGRASTIM 48 MILLONES UI JERINGA PRECARGADA (todas las presentaciones disponibles)	JERINGA PRECARGADA	4500	10,56 €
BUTILESCOPOLAMINA 20 MG AMPOLLA (todas las presentaciones disponibles)	AMPOLLA	220000	0,32 €
ANIDULAFUNGINA 100 MG VIAL	VIAL	5500	75,00 €
DEXAMETASONA 8 MG/ML 5 ML AMPOLLAS (todas las presentaciones disponibles)	AMPOLLA	30000	2,53 €
LAPATINIB 250 MG COMPRIMIDO RECUBIERTOS	COMPRIMIDO	12600	7,27 €

PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE (IVA EXCLUIDO)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)	
88,40 €	578.000,00€	601.120,00€	
91,52 €	924.000,00€	960.960,00€	
4,11 €	122.450,00€	127.348,00 €	
16,64€	80.000,00€	83.200,00€	
20,80 €	72.000,00€	74.880,00 €	
5,20€	275.000,00 €	286.000,00 €	
1,20 €	96.600,00€	100.464,00 €	
109,20 €	273.000,00€	283.920,00 €	
6,86 €	620.400,00€	645.216,00 €	
10,98 €	47.520,00 €	49.420,80€	
0,33 €	70.400,00€	73.216,00€	
78,00 €	412.500,00€	429.000,00 €	
2,63 €	75.900,00€	78.936,00 €	
7,56 €	91.602,00€	95.266,08 €	IVA
CONTRATO 2 AÑOS	3.739.372,00 €	3.888.946,88 €	149.574,88 \$
PRORROGA 1 AÑO	1.869.686,00€	1.944.473,44 €	74.787,44 \$
PRORROGA 1 AÑO	1.869.686,00€	1.944.473,44 €	74.787,44
TOTAL 4 AÑOS	7.478.744,00 €	7.777.893,76 €	299.149,76





EXPTE Nº: CS/9999/1101167668/25/AM (518)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **MEDICAMENTOS PRINCIPIOS SUMINISTRO** DE CON **ACTIVOS** POMALIDOMIDA, BOSUTINIB, POSACONAZOL, PARICALCITOL, PEGFILGRASTIM, FILGRASTIM, **BUTILESCOPOLAMINA**, ANIDULAFUNGINA, DEXAMETASONA Y LAPATINIB y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **3.888.946,88** € serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99134275	6000001
99134276	6000001
99134277	6000001
99134278	6000001
99134279	6000001
99133280	6000001
99134280	6000001
99133335	6000001
99134281	6000001
99134282	6000001





99134283	6000001
99133114	6000001
99133879	6000001
99134099	6000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.