PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO PARA LA ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NIRSEVIMAB, DESTINADO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

1. El objeto de este acuerdo marco es el de fijar las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario, de forma armonizada y homogénea en todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS), las condiciones para la adquisición del principio activo nirsevimab, comercializado en exclusiva por un único proveedor autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), destinado a la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el virus respiratorio sincitial (en adelante, VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada epidémica del VRS, con una única dosis en la inmunización sistemática hasta los 6 meses de edad, así como a niños de hasta 24 meses con determinados factores de riesgo.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberá cumplir el citado medicamento, así como los requisitos para su transporte y distribución.

2. El laboratorio adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos técnico-científicos del personal técnico del SAS responsable de la gestión del programa de inmunización frente al VRS, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización del medicamento objeto del contrato, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo de ejecución del contrato.

3. Devoluciones:

3.1. Por caducidad:

Con carácter general, no se admitirán medicamentos cuya fecha de caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 15 meses, procediéndose al rechazo de la entrega y a su sustitución por parte de la empresa adjudicataria sin coste adicional para la Administración, salvo conformidad excepcional y expresa del servicio de farmacia que realiza la recepción, que deberá quedar debidamente documentada.

En este supuesto excepcional, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar la devolución de hasta un máximo del 15% de las dosis que caduquen y hayan sido entregadas en dichas condiciones. Las dosis devueltas serán valoradas al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura, y el transporte de las mismas correrá a cargo del laboratorio contratista que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

3.2. No obstante lo anterior, el medicamento objeto del presente contrato también podrá ser objeto de devolución y el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar el 100% de las unidades adquiridas durante el periodo de vigencia del contrato si concurren alguna de las siguientes circunstancias:

a) Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o no convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
b) Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado.

c) Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
d) Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
e) Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnico, sanitario, económicas, justificativas de la devolución.
f) El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los servicios de farmacia tengan en existencias.

Las dosis devueltas serán valoradas al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura, y el transporte de las mismas correrá a cargo del laboratorio contratista que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

4. La empresa contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de las dosis de nirsevimab indicadas por el SAS cuando se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.). En este caso, el laboratorio contratista queda obligado a reponer las dosis de nirsevimab objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otras con la calidad correcta.

5. El laboratorio adjudicatario deberá cumplir las siguientes normas respecto a la conservación y distribución del medicamento nirsevimab:

5.1. El envío del medicamento se realizará mediante transporte urgente, de modo que no transcurran más de 24 horas contadas desde el momento en que las unidades solicitadas con destino a los centros del SAS salgan del laboratorio hasta que sean entregadas en los centros de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

5.2. En los albaranes de entrega, el laboratorio estará obligado a especificar:

- Lote
- Fecha de caducidad
- Tipo de presentación de las unidades a suministrar: envase unitario o envase clínico
- Número de unidades por envase clínico
- Número total de unidades a suministrar

5.3. La llegada del medicamento nirsevimab será notificada por el proveedor al Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, por correo electrónico, a la siguiente dirección: farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es

5.4. La entrega de los suministros en los centros de destino se hará de 9 a 14 horas, de lunes a viernes.

Sólo en casos de especial urgencia, el Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, o en su caso los centros de destino podrán solicitar la entrega del medicamento objeto del contrato fuera de este período y horario.

5.5. El medicamento nirsevimab es termolábil, por lo que deberá transportarse en embalajes debidamente acondicionados con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º C. Para comprobar esta circunstancia se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, o sistema acreditado de registro continuo de temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire a los 10º C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

Asimismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0º C mediante indicadores de congelación.

Se rechazará cualquier envío sin indicador, con los indicadores sin activar o con el indicador o indicadores virados.

En el exterior de cada paquete figurará con letras destacadas el siguiente texto: **MEDICAMENTO TERMOLÁBIL, MANTENER ENTRE 2 Y 8º C. NO CONGELAR.**

La empresa adjudicataria deberá suministrar el medicamento objeto del contrato conforme al empaquetado y formato que cumplan con las normas de aplicación de la Autoridad Regulatoria. El embalaje y/o los encartes deberán figurar en idioma castellano.

5.6. Los albaranes de entrega deberán ser conformados en el centro de destino, mediante firma de la persona que recepcione el medicamento, debiendo figurar en los mismos la fecha y hora de la entrega, así como el sello del centro.

6. Las unidades adquiridas del medicamento objeto del contrato deberán ser suministradas a los centros indicados por el Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, que podrán ser un máximo de hasta 72 puntos de entrega.

Las cantidades a enviar en cada una de las entregas y los puntos de distribución serán fijados por el SAS y comunicados al adjudicatario con una antelación mínima de 48 horas para pedidos ordinarios e inferior a las 24 horas para pedidos urgentes.

No obstante y en caso de roturas de stocks en los centros, la empresa adjudicataria estará obligada a anticipar los envíos que los centros de gestión del SAS (Servicio de Suministros Farmacéuticos, Hospitales, Áreas de Gestión Sanitaria y Distritos de Atención Primaria) soliciten.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar las unidades acordadas en los plazos de entrega señalados. En el supuesto que tuviese que recurrir a su adquisición por otras vías, asumirá los gastos que pudieran derivarse de la diferencia de precios y otros costes que pudieran originarse.

7. El material de acondicionamiento de todas las presentaciones será el autorizado por la AEMPS. El SAS podrá solicitar que en el envase se incluya, mediante etiquetas autoadhesivas o cualquier otro sistema, el texto que estime conveniente para lograr un uso correcto de este medicamento.

8. Las especificaciones técnicas a las que han de ajustarse las especialidades farmacéuticas objeto de adquisición son las siguientes:

- ✓ **Composición:**

  - Lote 1: Nirsevimab 50 mg/0,5 mL solución inyectable.
  - Lote 2: Nirsevimab 100 mg/1 mL solución inyectable

- ✓ **Indicaciones**: La ficha técnica (en adelante, FT) del medicamento deberá tener autorizada por la AEMPS la indicación para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS, según la posología autorizada en FT.

- ✓ **Presentación:** Monodosis en jeringa precargada.

EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES