

ANEXO

PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SERVICIO DE PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE MEZCLAS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y ANTIMICROBIANOS”

1. OBJETO DEL PROCESO.

El objetivo del presente proceso es la contratación del “**Servicio de Preparación y Suministro de Mezclas de Medicamentos Oncológicos y Antimicrobianos**” a través de un “CONTRATO ABIERTO”, por un período de un año contado a partir de la firma del contrato, considerando lo especificado en los anexos que se señalan a continuación:

Anexo 1.1 Paquete de Mezclas de Oncológicos

Anexo 1.2 Paquete de Mezclas de Antimicrobianos, Adulto y Pediátrico

1.1. DESCRIPCIÓN COMPLETA.

El “LICITANTE” deberá ofertar el “**Servicio de Preparación y Suministro de Mezclas de Medicamentos Oncológicos y Antimicrobianos**”, incluyendo medicamentos (principio activo), el contenedor y el diluyente, los filtros y aditamentos que se especifiquen.

1.2. TIPOS DE MEZCLAS.

| NÚMERO DE ANEXO | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD DE CLAVES |
|-----------------|--|--------------------|
| 1.1 | Paquete de Mezclas de Oncológicos | 36 |
| 1.2 | Paquete de Mezclas de Antimicrobianos, Adulto y Pediátrico | 24 |
| TOTALES | | 60 |

- Para participar en los paquetes de los anexos 1.1 y 1.2 el “LICITANTE” deberá ofertar el total de las claves requeridas.

1.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES Y CANTIDADES.

- La “CONVOCANTE” celebrará con el “PROVEEDOR” un “CONTRATO ABIERTO”, para cubrir las necesidades de la “CONVOCANTE” comprendidas dentro del período de un año contado a partir de la firma del contrato. La contratación del servicio para el presente ejercicio presupuestal estará sujeta al oficio de suficiencia presupuestal emitido por el área correspondiente del Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud Jalisco y la continuidad del contrato en el año siguiente estará sujeta a la aprobación del Presupuesto de Egresos del Estado de Jalisco para el ejercicio presupuestal 2020.
- Las mezclas propuestas a suministrar por el “PROVEEDOR”, deberán apegarse justa, exacta y cabalmente a la descripción y preparación solicitada por la “CONVOCANTE” para cada “UNIDAD HOSPITALARIA”, con los insumos descritos en el **Anexo 1.1 Paquete de Mezclas de Oncológicos** y en el **Anexo 1.2 Paquete de Mezclas de Antimicrobianos, Adulto y Pediátrico**.
- En caso de que las “UNIDADES HOSPITALARIAS” de la “CONVOCANTE” requieran, por su perfil epidemiológico o por disposición de ésta última o de alguna Autoridad Sanitaria, adicionar, cancelar o sustituir algún medicamento de los previamente adjudicados al “LICITANTE”, dicha solicitud deberá ser validada, autorizada y firmada, adjuntando el soporte respectivo, por el personal autorizado que la “UNIDAD HOSPITALARIA” designe.

1.4. PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN.

La prestación del servicio de preparación de mezclas que llevará a cabo el “PROVEEDOR” se realizará de acuerdo al procedimiento siguiente:

a) RECEPCIÓN DE SOLICITUD:

1. Se deberá verificar la estabilidad del diluyente y la compatibilidad química del medicamento en mezcla.

El “PROVEEDOR” deberá siempre respetar la prescripción médica emitida por la “CONVOCANTE” con relación a la dosis – volumen y diluyente para la preparación de la mezcla.

b) PRODUCCIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá utilizar los procedimientos validados de sanitización de campanas de flujo laminar y áreas controladas.
2. Deberá contar con un cuarto de ingreso controlado para el área de preparación de mezclas.
3. Utilizar uniformes y equipos de seguridad especial en la preparación de los diferentes tipos de mezclas.
4. El “PROVEEDOR” podrá ofrecer esquemas estandarizados de mezclas endovenosas parenterales, bajo responsabilidad del médico prescriptor, reservándose la “CONVOCANTE” el derecho de analizar dichos esquemas, pudiendo aceptar o no los mismos.
5. La preparación de las mezclas deberá hacerse en área controlada clase 10,000 o superior, y presión diferencial según aplique para el tipo de mezclado (punto **1.2. TIPOS DE MEZCLAS**), contando con módulos independientes, filtros HEPA, empleando además gabinetes o campanas de flujo laminar o radial según aplique a los diferentes tipos de mezclas (punto **1.2. TIPOS DE MEZCLAS**), utilizando mezcladora automática y balanzas controladas por computadora para la exactitud en la dosificación así como técnica aséptica con procedimientos y personal apto que cuente con conocimientos de áreas farmacéuticas de nivel técnico o profesional, tales como Químico Farmacéutico Industrial, Químico Farmacéutico Biólogo y Técnicos en Farmacia, los cuales deberán estar respaldados con la documentación que acredite el adiestramiento para la preparación de mezclas de conformidad con las recomendaciones establecidas por la Norma Oficial Mexicana NOM-249 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
6. Mantener el control microbiológico de las áreas y técnicas de producción con procedimientos y frecuencias basados en las recomendaciones establecidas por la Norma Oficial Mexicana señalada en el punto que antecede.
7. Establecer y conservar la presión del aire y temperatura, adecuada para cada tipo de área, controlada y monitoreada de manera diaria.

c) LIBERACIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá contar con un sistema de inspección óptica de las mezclas preparadas.
2. Contar con un sistema de bases de datos que permita la rastreabilidad del nombre del paciente, número de cama, nombre del médico tratante y fecha de caducidad de cada mezcla suministrada a la “CONVOCANTE”.
3. Colocar los sellos de seguridad que garanticen la integridad fisicoquímica de cada mezcla una vez preparada.
4. Realizar controles bacteriológicos, pruebas de esterilidad y de osmolaridad de las mezclas.
5. Antes de entregar la mezcla preparada, el “PROVEEDOR” deberá verificar el cumplimiento de todos los procedimientos dentro del sistema de calidad establecida por la Norma Oficial Mexicana NOM-249 NOM-249-SSA1-2010.

Formatos para la solicitud y devolución individualizada de mezclas.

d) DISTRIBUCIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá contar con un sistema de distribución que asegure el traslado y entrega a la

“CONVOCANTE”, en la “UNIDAD HOSPITALARIA” correspondiente, de cada tipo de mezcla en la forma adecuada, conservando la temperatura y empaque requeridos en condiciones de red fría que garanticen la integridad del empaque y tomando en cuenta para ello la prescripción solicitada.

2. El “PROVEEDOR” proporcionará equipo de refrigeración adecuado para la conservación de las mezclas preparadas para el día y lo correspondiente a fines de semana y días festivos.

1.5. EL SERVICIO INCLUYE:

- a) La prescripción elaborada por los médicos autorizados de la “CONVOCANTE” se enviará en forma diaria en los siguientes horarios:

1. **Oncológicos**, hasta las **18:00 (dieciocho) horas**, debiendo entregarse las mismas a las **08:00 (ocho) horas** del día natural siguiente.

2. **Antimicrobianos**, hasta las **14:00 (catorce) horas**, debiendo entregarse las mismas a las **14:00 (catorce) horas** del día natural siguiente.

Las prescripciones de los medicamentos que no estén considerados dentro del **Anexo 1.1 Paquete de Mezclas de Oncológicos** y del **Anexo 1.2 Paquete de Mezclas de Antimicrobianos, Adulto y Pediátrico**, deberán ser validadas, autorizadas y firmadas, por la Dirección de la “UNIDAD HOSPITALARIA” solicitante, enviándose comunicado formal al “PROVEEDOR” para su inclusión, así como a la “CONVOCANTE” para su conocimiento, adjuntando el soporte respectivo.

El “PROVEEDOR” sólo deberá preparar las mezclas que después de haber sido verificadas con relación a la estabilidad y compatibilidad química de los medicamentos, resulten aprobadas por el personal responsable de los servicios que lo requieran, es decir de **Oncología e Infectología** de la “CONVOCANTE”.

- b) La entrega de las mezclas tanto de Oncológicos como de Antimicrobianos se efectuará en cada una de las “UNIDADES HOSPITALARIAS” de la “CONVOCANTE”, de lunes a domingo en los horarios señalados en el inciso a) del presente punto.

Las mezclas se entregarán identificadas por “UNIDAD HOSPITALARIA”, paciente, servicio, número de cama, medicamento(s), diluyente(s), fecha de preparación, fecha de caducidad y las indicaciones para la conservación de la integridad de las mismas, en los diferentes servicios, en los horarios señalados, acompañadas de la documentación necesaria para su verificación y condiciones de almacenamiento que garanticen su conservación.

El personal del “PROVEEDOR” comisionado para efectuar la entrega de las mezclas preparadas deberá identificarse ante la “CONVOCANTE” con la credencial correspondiente, autorizada por el mismo “PROVEEDOR”.

- c) Proporcionar a cada “UNIDAD HOSPITALARIA” la siguiente información:

1. Un reporte diario escrito, de las mezclas preparadas por servicio atendido, incluyendo lo siguiente:

- Fecha de preparación y entrega.
- Nombre del paciente.
- Número de cama (si es ambulatorio, especificarlo).
- Lote de la mezcla.
- Número de mezclas entregadas.
- Nombre y clave del médico prescriptor.

2. En la etiqueta de cada una de las mezclas, deberá incluir:

- Nombre y número del registro del paciente.
- Número de cama (si es ambulatorio, especificarlo).
- Lote de la mezcla.
- Nombre y clave del médico prescriptor.

- Descripción de la mezcla, incluyendo osmolaridad medida.
- Fecha de elaboración.
- Fecha de caducidad.

3. Informe mensual con cierre al día 30 (treinta) de cada mes de las mezclas preparadas con los siguientes datos:

- Consumo mensual de cada uno de los insumos del **Anexo 1.1 Paquete de Mezclas de Oncológicos** y del **Anexo 1.2 Paquete de Mezclas de Antimicrobianos, Adulto y Pediátrico**.
- Total de mezclas preparadas en el mes.

d) Así mismo, el “PROVEEDOR” está en el entendido que se compromete a realizar el acopio de las mezclas que no fueron utilizadas, por fallecimiento o cambios de indicaciones de los pacientes, así como las caducadas por causas diversas, lo anterior para el desecho de las mismas, toda vez que se trata de insumos contaminantes para el medio ambiente que requieren de un proceso especial para su confinamiento.

1.6. DOTACIÓN DE MEDICAMENTOS.

El “PROVEEDOR” proporcionará a la “CONVOCANTE” los medicamentos, y en su caso, los contenedores y diluyentes para la preparación de las mezclas, los cuales se encuentran relacionados en el **Anexo 1.1 Paquete de Mezclas de Oncológicos** y el **Anexo 1.2 Paquete de Mezclas de Antimicrobianos, Adulto y Pediátrico**.

2. FECHA, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA.

2.1. LUGAR DE ENTREGA.

Las mezclas deberán ser entregadas por el “PROVEEDOR” en las Farmacias de cada “UNIDAD HOSPITALARIA” de la “CONVOCANTE”.

Por necesidades de la “CONVOCANTE”, sin obligación adicional para ésta y previo acuerdo de las partes, se podrá modificar el lugar de entrega de las mezclas que se suministren dentro de las mismas “UNIDADES HOSPITALARIAS”.

Por lo anterior, los “LICITANTES” deberán prever la totalidad de los costos implícitos para la entrega de los bienes en el lugar señalado incluidos los que ingresen por reposición.

2.2. CONDICIONES DE ENTREGA:

- a) Los “PROVEEDORES”, entregarán las mezclas solicitadas a través del documento denominado Reporte Diario, mismo que le será proporcionado por la “CONVOCANTE”, conforme al punto **1.5. EL SERVICIO INCLUYE** inciso c) de estas bases, y dicho formato deberá ser entregado a través del sistema informático interno de las “UNIDADES HOSPITALARIAS”, dicho reporte ampara las mezclas señaladas en el(los) pedido(s) que se realicen(n).
- b) Será responsabilidad del “PROVEEDOR”, entregar las mezclas en las condiciones estipuladas para la red fría (refrigeración), requeridas para este tipo de insumos y bajo la normatividad vigente.
- c) La transportación de las mezclas será por cuenta del “PROVEEDOR”.
- d) Será responsabilidad del “PROVEEDOR” realizar por su cuenta las maniobras de carga y descarga en el lugar de entrega.
- e) El aseguramiento de las mezclas hasta el momento de su entrega, será por cuenta y riesgo del “PROVEEDOR”, hasta en tanto sean recibidos física y documentalmente en la “UNIDAD HOSPITALARIA” solicitante.
- f) Será responsabilidad del “PROVEEDOR” recabar las firmas de los responsables del servicio de cada “UNIDAD HOSPITALARIA” de la “CONVOCANTE”, para los trámites de pago correspondientes.

2.3. ACEPTACIÓN DE LOS BIENES.

Los bienes contratados en este proceso serán recibidos siempre y cuando cumplan con las especificaciones establecidas en este documento y sean entregados en tiempo, lugar y forma.

Si hubiera deficiencias en los bienes, se requerirá el reemplazo dentro de un lapso no mayor a 24 (veinticuatro) horas posteriores a su notificación, de no suceder así, se procederá de acuerdo a la Garantía de Cumplimiento del Contrato respectivo.

Anexo 1.1 Paquete de Mezclas de Oncológicos

| Nombre Genérico | Cantidad Mínima Mensual | Cantidad Máxima Mensual |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| MG de AC. FOLÍNICO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 527 | 1,317 |
| MCG de ACTINOMICINA D solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 1,169 | 2,922 |
| UI de BLEOMICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 144 | 359 |
| MG de CARBOPLATINO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 897 | 2,243 |
| MG de CICLOFOSFAMIDA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 9,114 | 22,784 |
| MG de CISPLATINO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 21 | 53 |
| MG de CITARABINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 4,812 | 12,031 |
| MG de DACARBAZINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 312 | 779 |
| MG de DAUNORUBICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 11 | 28 |
| MG de DEXRAZOXANO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 737 | 1,842 |
| MG de DOCETAXEL solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 21 | 52 |
| MG de DOXORRUBICINA LIPOSOMAL solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 52 | 130 |
| MG de DOXORUBICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 428 | 1,070 |
| MG de EPIRRUBICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 17 | 43 |
| MG de ETOPOSIDO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 300 | 751 |
| MCG de FILGRASTIM solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 3,848 | 9,620 |
| MG de FLUOROURACILO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 3,064 | 7,659 |
| MG de GEMCITABINE solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 867 | 2,167 |
| MG de IDARUBICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 9 | 22 |
| MG de IFOSFAMIDA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 2,340 | 5,850 |
| MG de IRINOTECAN solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 87 | 217 |
| UI de L-ASPARAGINASA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 59,800 | 149,500 |
| MG de MESNA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 4,784 | 11,960 |
| MG de METOTREXATO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 13,146 | 32,864 |
| MG de MITOMICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 9 | 22 |
| MG de MITOXANTRONA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 9 | 22 |

| | | |
|---|-----|-------|
| magistral | | |
| MG de OXALIPLATINO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 87 | 217 |
| MG de PACLITAXEL solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 260 | 650 |
| MG de RITUXIMAB solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 478 | 1,195 |
| MG de TRASTUZUMAB solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 381 | 953 |
| MG de VINBLASTINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 9 | 22 |
| MG de VINCRISTINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 27 | 68 |
| MG de VINOELBINE solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 13 | 33 |
| MG de ONDASETRON solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 516 | 1,290 |
| MG de GRANISETRON solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 20 | 50 |
| MG de PALONOSETRON solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 3 | 8 |

Anexo 1.2 Paquete de Mezclas de Antimicrobianos, Adulto y Pediátrico

| Nombre Genérico | Cantidad Mínima Mensual | Cantidad Máxima Mensual |
|---|-------------------------|-------------------------|
| MG de ACICLOVIR solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 1,187 | 2,967 |
| MG de AMFOTERICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 62 | 155 |
| MG de AMFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 529 | 1,323 |
| MG de AMOXICILINA/SULBACTAM solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 6,569 | 16,422 |
| MG de AMPICILINA/SULBACTA M solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 6,240 | 15,600 |
| MG de CASPOFUNGINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 266 | 665 |
| MG de CEFEPIME solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 35,448 | 88,619 |
| MG de CEFOTAXIMA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 9,908 | 24,770 |
| MG de CEFTAZIDIMA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 12,119 | 30,297 |
| MG de CEFTRIAXONA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 1,588 | 3,971 |
| MG de CIPROFLOXACINO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 88 | 220 |
| MG de COLISTIMETATO DE SODIO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 520 | 1,300 |
| MG de ERTAPENEM solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 3,553 | 8,883 |
| MG de FLUCONAZOL solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 404 | 1,010 |
| MG de IMIPENEM/CILASTATINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 520 | 1,300 |
| MG de LEVOFLOXACINO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 892 | 2,230 |
| MG de LINEZOLID solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 13,490 | 33,724 |
| MG de MEROPENEM solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 43,858 | 109,646 |
| MG de METRONIDAZOL solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 1,353 | 3,383 |

| | | |
|---|---------|---------|
| MG de PIPERACILINA/AZOBACTAM solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 318,456 | 796,140 |
| MG de TEICOPLANINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 35 | 88 |
| MG de TIGECICLINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 1,152 | 2,880 |
| MG de VANCOMICINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 10,213 | 25,532 |
| MG de VORICONAZOL solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral | 1,109 | 2,773 |