



SR/XV-270-10(5)-EFK/23

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 i nast. ustawy Pzp na sukcesywną dostawę leków do Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu

SR/XV-270-10-EFK/23

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA nr 5

Zgodnie z art. 135 ust. 2 i art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.), Zamawiający Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu zwrócono się o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). Zamawiający niniejszym publikuje treść zapytań wraz udzielonymi odpowiedziami.

ZESTAW PYTAŃ 1:

1. Czy zamawiający ze względu na bezpieczeństwo stosowania wymaga / dopuszcza by produkt wskazany w pakiecie nr 18 pozycja nr 1 nie zawierał siarczynów, innych środków konserwujących oraz lateksu, co potwierdzają zapisy w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Uzasadnienie:

Niektóre substancje konserwujące, jak pirosiarczyn sodu oraz inne siarczyny mogą powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli¹. Parabeny mogą powodować reakcje anafilaktyczne². Lateks może powodować reakcje anafilaktyczne³.

Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących⁴. Dlatego włączenie tych substancji wymaga specjalnego uzasadnienia.

Produkt Noredrenaline Aguetant nie zawiera siarczynów, parabenów oraz w procesie produkcji nie jest używany lateks. Dlatego jest bezpieczniejszy od produktów zawierających te substancje.

Źródła:

1 Vally H, Misso NL. Adverse reactions to the sulphite additives. Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2012 Winter;5(1):16-23. PMID: 24834193; PMCID: PMC4017440.

2 Kajimoto Y, Rosenberg ME, Kytä J, Randell T, Tuominen M, Reunala T, Rosenberg PH. Anaphylactoid skin reactions after intravenous regional anaesthesia using 0.5% prilocaine with or without preservative--a double-blind study. Acta Anaesthesiol Scand. 1995 Aug;39(6):782-4. doi: 10.1111/j.1399-6576.1995.tb04170.x. PMID: 7484034.

3 Heitz JW, Bader SO. Risk of Latex Allergy from Pharmaceutical Vial Closures. Anesthesiology November 2011, Vol. 115, 1138–1139. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e318234287e>

4 Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza by produkt wskazany w pakiecie nr 18 pozycja nr 1 nie zawierał siarczynów, innych środków konserwujących oraz lateksu.

2. Czy zamawiający wymaga dostarczenia produktu w pakiecie nr 18 pozycja nr 1, który można przechowywać w temperaturze do 25°C?

Uzasadnienie:

Przechowywanie w temperaturze do 25°C w porównaniu z koniecznością przechowywania w lodówce jest wygodniejsze, tańsze oraz produkt jest od razu gotowy do użytku (nie jest niezbędne ogrzanie przed podaniem). Nie ma także ryzyka błędu związanego z przechowywaniem, na co wskazuje wersja



robocza europejskiej wytycznej „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors”^{*}.

Źródła:

* <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/recommendations-for-safe-injection-practices>

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia produktu w pakiecie nr 18 pozycja nr 1, który można przechowywać w temperaturze do 25°C.

3. Czy, ze względu na bezpieczeństwo stosowania oraz wygody podania przez lekarza oraz personel medyczny, zamawiający wymaga / dopuszcza w pakiecie nr 18 pozycja nr 1 gotowego do podania roztworu do infuzji o mocy 4 mg/50 ml x 10 fiolek, który może być używany wymiennie zastępując koncentrat 1mg/1ml oraz 4mg/4ml?

Uzasadnienie:

Dawkę 1 mg można otrzymać poprzez podanie 12,5 ml gotowego do podania jednorodnego roztworu, natomiast dawkę 2 mg można otrzymać poprzez podanie 25 ml gotowego do podania jednorodnego roztworu. Noradrenaline Aguettant posiada jako jedyną udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Jest to istotne, ponieważ według badań¹ produkty przygotowywane na oddziale charakteryzują się dużą zmiennością zawartości substancji czynnej (+/- 15%), co w konsekwencji wpływa na podaną pacjentowi dawkę, a zatem na skuteczność kliniczną. Przygotowywanie produktu przed podaniem, zwłaszcza w sytuacjach stresowych, może także powodować błędy medyczne, co zostało pokazane w badaniu przedstawionym przez Adapa². Również wersja robocza europejskiej wytycznej „Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors” wskazuje na etap rozcieńczania produktu jako jedną z przyczyn popełnianych błędów medycznych oraz błędne przechowywanie (w za wysokiej temperaturze)³. Dlatego, z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów, istotne jest stosowanie produktów i procedur charakteryzujących się mniejszym ryzykiem dla pacjentów. Są to powody, dla których Towarzystwa Anestezjologiczne oraz inne instytucje europejskie wskazują na wyższość gotowych roztworów nad produktami przygotowywanymi przy łóżku pacjenta. Królewskie Towarzystwo Farmaceutyczne zaleca używanie gotowych form leków (jak ampułkostrzykawki, gotowe worki do infuzji – punkt 3.25)⁴, podobnie jak National Patient Safety Agency⁵. Natomiast Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologiczne wskazuje w komentarzach do zaleceń dla produktów parenteralnych, że istnieje większe prawdopodobieństwo zanieczyszczenia leków do wstrzykiwań przygotowywanych w miejscach bezpośredniej opieki nad pacjentami niż leków przygotowywanych w zakładach produkcyjnych⁶.

W przypadku oferowanego produktu nie ma potrzeby rozpuszczania produktu przed podaniem co przyczynia się do optymalizacji kosztów w związku z brakiem kosztów dodatkowych materiałów – niepotrzebny dodatkowy rozpuszczalnik, strzykawka i igła oraz eliminuje koszty związane utylizacją dodatkowych materiałów. Oferowany produkt można przechowywać w temperaturze do 25°C, produkt posiada udokumentowaną jednorodność stężenia, co gwarantuje pewność podanej dawki oraz eliminuje błędy ludzkie. Produkt nie zawiera siarczynów i lateksu (pirosiarczyn sodu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli i zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków produkty pozajelitowe nie powinny zawierać środków konserwujących⁷). Dopuszczenie umożliwi złożenie ekonomicznie korzystnej oferty dla szpitala.

Źródła:

1 Dehmel C, Braune SA, Kreyman G et al. Do centrally pre-prepared solutions achieve more reliable drug concentrations than solutions prepared on the ward?. *Intensive Care Med* 37, 1311–1316 (2011). <https://doi.org/10.1007/s00134-011-2230-4>

2 Adapa RM, V. Mani V et al. Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial. *British Journal of Anaesthesia* 109 (5): 729–34 (2012) Advance Access publication 31 July 2012. doi:10.1093/bja/aes257

3 https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-good-practice-guide-risk-minimisation-prevention-medication-errors_en.pdf



4 Royal Pharmaceutical Society, 2018, Professional guidance on the safe and secure handling of medicines, <http://www.rpharms.com/recognition/setting-professional-standards/safeandsecure-handling-of-medicines/professional-guidance-on-the-safe-and-secure-handling-of-medicines>.

5 NPSA, 2007, Promoting safer use of injectable medicines, <http://www.nrls.npsa.nhs.uk>.

6 <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/recommendations-for-safe-injection-practices>

7 Guideline on excipients in the dossier for application for marketing authorisation of a medicinal product Doc. Ref. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.

Z poważaniem

DYREKTOR
Szpitala Miejskiego
im. Franciszka Raszei

mgr med. Elżbieta Wrzesińska-Żak

1/ Platforma e-Zamówienia <https://ezamowienia.gov.pl/>
2/ <https://raszeia.poznan.pl/>
3/ a/a

