

Zamawiający
Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ
ul. Lwowska 178 a
33-100 Tarnów
tel/fax. 014 621 25 81
adres e-mail: kstrzalba@lukasz.med.pl

WYKONAWCY
BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

znak pisma: SWLOG:271.KS.64...../2022

Tarnów, dnia 10.11.2022 r.

Dotyczy: ogłoszenia o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywną dostawę leków onkologicznych, leków w leczeniu SM, płynów infuzyjnych, antybiotyków, albumin, desfluranu, sevofluranu, środków kontrastowych, heparyn drobnocząsteczkowych, oraz leków różnych – sprawa 64/2022

W odpowiedzi na zapytanie z dnia 09.11.2022 r. Zamawiający wyjaśnia:

Pak. 61 – Zoledronic – czy dopuszczacie Państwo postać koncentratu?

Uzasadnienie dla zapytania:

Roztwór kwasu zoledronowego 4 mg w 100ml 0,9% m/v roztworu chlorku sodu wiąże się z ograniczeniem podawania wynikającym z dodatkowej podaży sodu u pacjentów, u których jest to przeciwwskazane. Jest to szeroka grupa pacjentów onkologicznych, u których przebieg choroby nowotworowej, podejmowane leczenie onkologiczne oraz choroby współistniejące wiążą się z głębokimi zaburzeniami gospodarki elektrolitowej. Podawanie 0,9% m/v roztworu chlorku sodu jest przeciwwskazane u pacjentów z hipernatremią, hipokaliemią, hiperchloremią, kwasicą oraz w stanach wymagających ograniczeń w przyjmowaniu sodu (np. niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, zrzucawka, ciężka niewydolność nerek). (Charakterystyka produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9%)

Z kolei Zomikos koncentrat kwasu zoledronowego 4mg/5ml może być rozcieńczany w 5% m/v roztworze glukozy lub w 0,9% m/v roztworze chlorku sodu, co daje możliwość dostosowania podania leku do indywidualnego stanu pacjenta. Wymienione powyżej przeciwwskazania do stosowania 0,9% m/v roztworu chlorku sodu nie stanowią przeciwwskazania do stosowania 5% m/v roztworu glukozy, w ograniczonej liczbie wskazane są w środkach ostrożności w trakcie podawania roztworu glukozy.

- Substancje pomocnicze

Kolejną kwestią jest skład substancji pomocniczych, który różni się pomiędzy produktami – Zomikos (identycznie jak lek oryginalny) nie zawiera w substancjach pomocniczych azotu, z kolei np. Ospiril kwas zoledronowy 4mg/100ml zawiera azot i co istotne, różni się w tym zakresie od produktu oryginalnego w tej samej postaci: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjpr86zrsAhWqk4sKHQs5A68QFjABegQIARAC&url=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Fproduct-information%2Fzometa-epar-product-information_en.pdf&usg=AOVaw0M5fcMvr0ckUkPLK6piFlo W związku z brakiem informacji o ilości podawanego pacjentom w ten sposób azotu, lekarz prowadzący musi brać dodatkowo pod uwagę, że nadmiar azotu wpływa na obniżenie poziomu wapnia, obciążenie wątroby i nerek, zwiększając ryzyko powstawania kamieni nerkowych.

- Czas i koszty stosowania

Kwas zoledronowy wymaga dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniem funkcji nerek. W tym celu przed każdym podaniem leku po ocenie parametrów nerkowych (klirens kreatyniny) lekarz decyduje o modyfikacji dawki. W przypadku leku Zomikos w postaci koncentratu, modyfikacja odbywa się poprzez pobranie odpowiednio mniejszej ilości koncentratu a następnie wprowadzenie do 100ml płynu do infuzji i podanie pacjentowi we wlewie. Natomiast kwasy zoledronowe w postaci roztworu dawki 4mg w 100ml wymagają czasochłonnego i bardziej kosztownego zabiegu, ponieważ z roztworu należy odprowadzić wskazaną objętość, następnie z osobno zakupionego opakowania płynu do infuzji należy odmierzyć i wprowadzić do roztworu płyn. Resztę pozostałego płynu do infuzji i jego opakowanie należy utylizować (i pokryć koszty tej utylizacji). W takiej procedurze modyfikacji dawki zarówno czas, jak i koszty dodatkowych opakowań płynu do infuzji są niekorzystne ekonomicznie.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

Otrzymują: Adresat
a/a

SPECJALISTA
DZIAŁ LOGISTYKI

Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tarnowie

mgr Karolina Strzałba

DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie

Anna Czech