

Wałbrzych, dnia 15.07.2024r.

DZPZ-530- Zp/36/PN/24

*Wykonawcy – wszyscy*

*Dotyczy: „ Dostawa produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii na okres 12 miesięcy” - Zp/36/PN/24*

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawców w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie 1 dotyczy pakietu nr 12**

Czy Zamawiający zgodzi się na przeliczenie dawki 0,5 mg na dawkę 1 mg lub zgodzi się na wydzielenie pozycji 2 do osobnego pakietu?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody i nie zmienia wymagań określonych w SWZ.**

**Pytanie 2**

Czy zamawiający wymaga, aby lek zawierający substancję czynną rituksymabum posiadał zarejestrowaną możliwość podania leku metodą szybkiego wlewu\*.  
Uzasadnienie:

Lek RIXIMYO otrzymał zgodę EMA, wpisaną do ChPL RIXIMYO, na schemat 90-cio minutowego wlewu dla 2. i kolejnych podań rytuksymabu stosowanego w skojarzeniu z CHT zawierającą glikokortykosteroid w leczeniu pacjentów z NHL i CLL, u których przy 1. podaniu według standardowego schematu CHT nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych 3. i 4. stopnia<sup>1</sup>.

Z aktualnych doniesień klinicznych wynika, że pacjenci z chorobą nowotworową preferują krótszy czas wlewu, gdyż leczenie w mniejszym stopniu zaburza wtedy ich aktywność życiową.<sup>2,3</sup>

Krótszy czas trwania wlewu może również wpłynąć na obniżenie poziomu wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej i skrócenie czasu oczekiwania dla pacjentów.<sup>2,4,5</sup>  
W związku z powyższym szybki wlew leku RIXIMYO może wpłynąć na zmniejszenie obciążenia dla pacjentów oraz dla służby zdrowia. <sup>2,4,5</sup>

\*szybki wlew- w rozumieniu skróconego czasu kolejnego podania leku, jeżeli u pacjenta w czasie trwania pierwszego cyklu nie obserwowano zależnych od wlewu zdarzeń niepożądanych stopnia 3. i 4. W ramach drugiego cyklu można podać 90-minutowy wlew w

skojarzeniu z chemioterapią zawierającą glikokortykosteroid. Początkową prędkość wlewu dostosować tak, aby przez pierwsze 30 minut pacjent otrzymał 20% całkowitej dawki. Pozostałe 80% całkowitej dawki podać w ciągu kolejnych 60 minut.

1. ChPL Riximyo: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/riximyo-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/riximyo-epar-product-information_pl.pdf) (wgląd XI 2023)
2. Gao L. et al. Cancer Chemother Pharmacol. 2021; 87 (5): 635–645.
3. Chern B. et al. Support Care Cancer. 2004; 12 (6): 463–466.
4. Muntañola A. et al. Clin Transl Sci. 2023; 16 (2): 305–312.
5. Hartung H.P. et al. Mult Scler Relat Disord. 2020; 46: 102492.

**Odp. Zamawiający nie wymaga.**

**Zatwierdził:**  
**Zastępca Dyrektora**  
**ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**  
**Dominik Łoziński**

*Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Sporządziła: Małgorzata Słomiana  
nr telefonu: 74/6489700*