



**Wojewódzki Szpital
Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego**

51-149 Wrocław, ul. Koszarowa 5

NIP: 895-16-31-106, Regon: 000290469

tel. cent. 71/325-03-56 do 59; 71/326-13-27 do 31; sekretariat 71/395-74-26; fax 71/326-06-22



**DOLNY
ŚLĄSK**

Wrocław, dnia 05.07.2023 r.

Uczestnicy postępowania

**dotyczy: PN 52/23 dostawa leków stosowanych w programach lekowych
- Immunoglobulina ludzka**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (TJ Dz.U. z 2022r. poz. 1710 ze zm; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść pytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Dotyczy pak. 2

Czy Zamawiający dopuści: Immunoglobulina ludzka normalna 50 mg (w tym co najmniej 95% immunoglobuliny G, Dostępne dawki do wyboru przez Zamawiającego: 2,5g/50ml; 5g/100ml; 10g/200 ml, Rozkład poszczególnych podklas IgG (wartości przybliżone): IgG1 \geq 62,1% IgG2 \geq 34,8% IgG3 \geq 2,5% IgG4 \geq 0,6% Maksymalna zawartość IgA wynosi 50 mikrogramów ?

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie substytucyjne u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (0-18 lat):

- w zespołach pierwotnych niedoborów odporności (PNO) z upośledzonym wytwarzaniem przeciwciał
- we wtórnych niedoborach odporności (WNO) u pacjentów z ciężkimi lub nawracającymi zakażeniami, po nieskutecznym leczeniu przeciwbakteryjnym i albo potwierdzonym uszkodzeniem specyficznych przeciwciał (ang. PSAF – prove specific antibody failure)* lub poziomem IgG w surowicy <4 g / l

*PSAF = niepowodzenie w osiągnięciu co najmniej 2-krotnego wzrostu miana przeciwciał IgG przeciwko pneumokokowym szczepionkom polisacharydowym i polipeptydowym szczepionkom antygenowym.

Leczenie immunomodulujące u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży (0-18 lat):

- w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej (ang. ITP – primary immune thrombocytopenia) u pacjentów z dużym ryzykiem krwawienia lub przed operacją w celu zwiększenia liczby płytek
- w zespole Guillaina–Barré
- w chorobie Kawasaki (w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym; patrz punkt 4.2)
- w przewlekłej demielinizacyjnej polineuropatii zapalnej (ang. CIDP - chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy)
- wieloogniskowa neuropatia ruchowa (ang. MMN - multifocal motor neuropathy)

Odpowiedź nr 1: Zgodnie z SWZ. Wymagamy IgA nie większego niż 25mg/mililitr ze względu na profil pacjentów.

Pytanie nr 2:

Dotyczy zadania 2

Czy produkt leczniczy z zadania 2 będzie podawany pacjentom w ramach programu lekowego B17 lub B62 lub B67?

Odpowiedź nr 2: Produkt leczniczy będzie podawany w ramach programów lekowych B.17 oraz B.67.