

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 6/2020

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: NIVOLUMAB (OPDIVO), DASATINIB (SPRYCEL), IPILIMUMAB (YERVOY), AZTREONAM (AZACTAM)

El Director Gerente del Hospital Universitario La Paz, en función de las atribuciones conferidas por la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud, de 25 de febrero de 2011, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 76 de 31 de marzo).

Vista la justificación, emitida por la Jefa de Servicio Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de suministro de medicamentos exclusivos: Nivolumab (Opdivo), Dasatinib (Sprycel), Ipilimumab (Yervoy), Aztreonam (Azactam) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental, se pretende formalizar un contrato con arreglo a las siguientes características:

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación no se encuentra dividido en lotes por cuanto media el supuesto contemplado en el artículo 99.3.b) de la LCSP.
- **Memoria justificativa.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio Bristol Myers Squibb, S.A.U con destino al Servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

Nivolumab (OPDIVO) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos:

- En monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.
- En monoterapia para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa.
- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.
- En monoterapia para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo y en combinación con ipilimumab para el



tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino.

Dasatinib (SPRYCEL) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).
- Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib.
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Ipilimumab (YERVOY) está indicado:

- En combinación con nivolumab para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.
- En combinación con nivolumab para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Aztreonam (AZACTAM) está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Infecciones del tracto urinario (complicadas y no complicadas) incluyendo pielonefritis, cistitis inicial y recurrente) y bacteriuria asintomática.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y bronquitis. En el tratamiento de exacerbaciones pulmonares agudas en pacientes con fibrosis quística, generalmente se nota una mejora clínica.
- Septicemia/Bacteriemia.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos incluyendo aquellas asociadas con heridas postoperatorias, úlceras y quemaduras.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo enfermedad pélvica inflamatoria, endometritis y celulitis pélvica.
- Gonorrea (infecciones urogenitales o anorrectales no complicadas por cepas de *N. gonorrhoeae* que produzcan o no betalactamasas).
- AZACTAM está indicado como terapia adyuvante en cirugía en el manejo de infecciones causadas por microorganismos sensibles

Es la única alternativa terapéutica en pacientes con alergia a betalactámicos. Mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos de forma individualizada.



Se trata de medicamentos exclusivos, prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

La decisión de su empleo se hace en base:

- A la evidencia científica y clínica.
- Existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices).
- Características individuales del paciente (edad, embarazo, lactancia, comorbilidades).
- Estado general del paciente, severidad y estadio de la enfermedad.
- Tolerancia al tratamiento (efectos secundarios, interacciones, intolerancias, alergias).
- Respuesta a otras líneas de tratamiento, su eficacia, aspectos de seguridad, coste.
- Preferencias del paciente para facilitar la adherencia al tratamiento y compatibilizar con su vida laboral (distintas posologías y vías de administración, distintos dispositivos de administración y conservación del medicamento).

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo como “razonable” que se trata de la más indicada para ese paciente o pacientes por razones de eficacia clínica, seguridad y reacciones adversas o contraindicaciones, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices institucionales).

Realizado un estudio de consumos basado en las previsiones de pacientes a tratar, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 12 de diciembre de 2019, los principios activos que forman parte de los medicamentos OPDIVO, SPRYCEL, YERVOY así como Aztreonam solución inyectable, se comercializan exclusivamente en España por la empresa Bristol Myers Squibb, S.A.U

- **Justificación de los criterios de solvencia.**

Atendiendo al objeto de contrato que se licita y a las prestaciones en que el mismo consiste se constata la necesidad de establecer criterios de solvencia económica y financiera y técnica o profesional proporcionales al mencionado objeto de contrato, siendo los medios seleccionados:



- Acreditación de la solvencia económica y financiera: de entre los medios previstos en el artículo 87 de la LCSP se seleccionan: Apartado 1.a), c) y b).
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios: Artículo 89.1.a), e) y f) de la LCSP.

La selección de los criterios de solvencia especificados obedece a la naturaleza misma de las prestaciones en que se concreta el objeto del contrato a fin de garantizar que el adjudicatario dispone de los medios y cualificación adecuados para llevar a término la ejecución del contrato y ello respetando el principio de concurrencia y no discriminación por cuanto dichos criterios están vinculados al objeto del contrato y son proporcionales al mismo.

- **Justificación de los criterios de valoración de las ofertas y adjudicación del contrato.** No procede
- **Justificación de la elección de los criterios de desempate.** No procede.
- **Condiciones Especiales de Ejecución.** Atendiendo al contenido del **artículo 202** de la **LCSP** es condición especial de ejecución el mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato. Cláusula 1.17 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este.** (artículo 101LCSP). Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. 9.062.020,14 euros.

RESUELVE

ORDENAR el inicio del expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 para la adquisición material de medicamentos exclusivos: Nivolumab (Opdivo), Dasatinib (Sprycel), Ipilimumab (Yervoy), Aztreonam (Azactam), por un importe de un millón ochocientos doce mil cuatrocientos cuatro euros con tres céntimos I.V.A. incluido (1.812.404,03 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

