

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE P.N.S.P. 21/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: OMALIZUMAB (XOLAIR), RANIBIZUMAB (LUCENTIS), EVEROLIMUS (VOTUBIA) Y BASILIXIMAB (SIMULEC)

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 necesidad, emitida por la Jefa del Servicio de Farmacia en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir el suministro de medicamentos exclusivos: Omalizumab (XOLAIR), Ranibizumab (LUCENTIS), Everolimus (VOTUBIA) y Basiliximab (SIMULEC) 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.**

Los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario La Paz y por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo.

Realizado un estudio de consumos basado en los datos históricos, así como de la actividad prevista futura, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

Omalizumab (XOLAIR)

Que contiene como principio activo Omalizumab, es un anticuerpo monoclonal humanizado obtenido mediante la tecnología del ADN recombinante, a partir de una línea celular mamífera de ovario de hámster chino, que se une selectivamente a la inmunoglobulina E humana (IgE).

Omalizumab está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años) para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056238853571286352446**

positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración. Omalizumab es el único tratamiento que ha demostrado capacidad para reducir las exacerbaciones, la intensidad de los síntomas, el uso de glucocorticoides inhalados y mejorar la calidad de vida en pacientes con asma alérgica grave mediada por IgE, no existiendo alternativa terapéutica para pacientes con esta patología.

Ranibizumab (LUCENTIS)

Ranibizumab es un fragmento de anticuerpo monoclonal recombinante humanizado dirigido contra el factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) humano. Se une con alta afinidad a las isoformas del VEGF-A impidiendo, por tanto, la unión del VEGF-A a sus receptores VEGFR-1 y VEGFR-2. La unión del VEGF-A a sus receptores conduce a la proliferación de las células endoteliales y la neovascularización, así como a la exudación vascular, todo lo cual se cree que contribuye a la progresión de la forma neovascular de la degeneración macular asociada a la edad, la miopía patológica y la NVC o a la alteración visual causada por el edema macular diabético o por el edema macular secundario a OVR. Lucentis está indicado en adultos para:

- El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).
- El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana).
- El tratamiento de la alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC).

En función del tratamiento recibido previamente por el paciente así como de la tolerancia al mismo no existe otra alternativa farmacológica diferente a Ranibizumab.

Everolimus (VOTUBIA)

Everolimus, es un inhibidor selectivo de mTOR (diana de la rapamicina en los mamíferos). mTOR es una serina treonina quinasa clave, cuya actividad se sabe que está desregulada en diferentes cánceres humanos. La inhibición de la vía de señales mTORC1 interfiere con la traducción y síntesis de proteínas reduciendo la actividad de la proteína quinasa ribosomal S6 (S6K1) y la proteína de unión 4E del factor de elongación eucariótico (4EBP 1) que regula las proteínas implicadas en el ciclo celular, la angiogénesis y la glucólisis. Everolimus es un inhibidor potente del crecimiento y proliferación de las células del tumor, las células endoteliales, los fibroblastos y las células del músculo liso asociadas con vasos sanguíneos y ha mostrado que reduce la glicólisis en tumores sólidos in vitro e in vivo. Votubia, es el único medicamento con indicación en:



- Angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (CET) con riesgo de complicaciones (basado en factores como el tamaño del tumor o la presencia de aneurisma, o la presencia de tumores múltiples o bilaterales) pero que no requieren cirugía inmediata.
- Astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA, por sus siglas en inglés) asociado con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía

Basiliximab (SIMULEC)

Basiliximab, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo en pacientes adultos y pediátricos (1 17 años). Debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para microemulsión y corticosteroides en pacientes con un panel de anticuerpos reactivos inferior al 80%, o en un régimen inmunosupresor triple de mantenimiento conteniendo ciclosporina para microemulsión, corticosteroides y azatioprina o micofenolato mofetil.

Simulect es el tratamiento de elección que se indica en los protocolos de inmunosupresión en casos de trasplante renal de donante vivo, por lo tanto no hay otra alternativa.

- **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.
Valor estimado: 11.951.294,63 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 los suministros de los medicamentos exclusivos: Omalizumab (XOLAIR), Ranibizumab (LUCENTIS), Everolimus (VOTUBIA) y Basiliximab (SIMULEC), por un importe dos millones trescientos noventa mil doscientos cincuenta y ocho euros con noventa y dos céntimos I.V.A. incluido (2.390.258,92€), y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

