

RESOLUCIÓN DE INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 29/2019

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS DE LOS MEDICAMENTOS:
ILOPROST, AFLIBERCEPT, SORAFENIB, REGORAFENIB Y RADIO 223 (DICLORURO)**

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 de Servicio de Farmacia en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante el suministro de los medicamentos: Iloprost, Aflibercept, Sorafenib, Regorafenib y Radio 223 (Dicloruro), 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.

ILOPROST (VENTAVIS)

Iloprost, el principio activo de Ventavis, es un análogo sintético de la prostaciclina.

Los efectos farmacológicos tras la inhalación de Ventavis son:

Vasodilatación directa del lecho arterial pulmonar con una mejoría significativa consiguiente de la presión arterial pulmonar, de la resistencia vascular pulmonar, del gasto cardiaco y de la saturación venosa de oxígeno mixta.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csn mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927395929284239379784**

VENTAVIS está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

En función de la edad y estado general del paciente, severidad y estadio de la enfermedad así como la tolerancia y respuesta a otras líneas de tratamiento, Ventavis puede ser (en monoterapia o en combinación con otros medicamentos) la única alternativa terapéutica posible para un grupo determinado de pacientes.

AFLIBERCEPT (EYLEA)

Aflibercept es una proteína de fusión recombinante que actúa como un receptor anzuelo soluble uniéndose al VEGF-A y al PlGF con mayor afinidad que sus receptores naturales, por lo que es capaz de inhibir la unión y activación de estos receptores habituales para el VEGF. Se trata por tanto de un agente antivascolarizante.

EYLEA (aflibercept) está indicado en adultos para el tratamiento de:

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

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

SORAFENIB (NEXAVAR)

Sorafenib es un inhibidor multiquinasa que ha demostrado poseer propiedades tanto antiproliferativas como antiangiogénicas in vitro e in vivo.

NEXAVAR (Sorafenib) está indicado para:

- Carcinoma hepatocelular
- En el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.
- En el tratamiento de pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides (papilar/folicular/de células de Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radiactivo.

Su adquisición es indispensable para pacientes en los que otras líneas de tratamiento han fallado o no son de elección, por lo que en estos casos no hay alternativa farmacológica posible.



REGORAFENIB (STIVARGA)

Regorafenib es un fármaco antitumoral oral que bloquea de forma potente varias proteinquinasas, incluidas las quinasas implicadas en la angiogénesis tumoral, la oncogénesis, la metástasis y la inmunidad tumoral. En concreto, regorafenib inhibe el KIT mutado, un importante controlador oncogénico en los tumores del estroma gastrointestinal, y, por lo tanto, bloquea la proliferación celular tumoral.

STIVARGA (Regorafenib) está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Cáncer colorrectal (CCR) metastásico que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR.
- Tumores del estroma gastrointestinal (GIST) irresecables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo.
- Carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido previamente tratados con sorafenib.

Para estos pacientes en estas situaciones clínicas y en función las líneas de tratamiento recibidas así como las comorbilidades del paciente, se plantea Regorafenib como la única alternativa terapéutica posible.

RADIO 223 (XOFIGO)

Radio 223 (dicloruro), es un agente terapéutico farmacológico emisor de partículas alfa. El alcance de las partículas alfa emitidas por el radio-223 (223Ra) (en forma de dicloruro de radio-223 (223Ra)) se mimetiza con el calcio y actúa selectivamente sobre el hueso, en concreto sobre las zonas de metástasis óseas, formando complejos con la hidroxiapatita mineral ósea. La elevada transferencia de energía lineal de los emisores alfa (80 keV/μm) genera una alta frecuencia de roturas del ADN de doble cadena en las células tumorales adyacentes y, como consecuencia, un potente efecto citotóxico.

XOFIGO (Radio 223), está indicado en monoterapia o en combinación con análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm), con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas, en progresión después de al menos dos líneas previas de tratamiento sistémico para el CPRCm (distinto de los análogos de LHRH), o que no son elegibles para ningún tratamiento sistémico disponible para el CPRCm. Para estos pacientes Xofigo sería la única alternativa terapéutica posible.

La forma de adquisición de este contrato de suministro de medicamentos será un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por tratarse de un medicamento que es de distribución exclusiva.



- **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.
8.680.657,08 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 el suministro de los medicamentos: Iloprost, Aflibercept, Sorafenib, Regorafenib y Radio 223 (Dicloruro), por un importe UN MILLÓN SETECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL CIENTO TREINTA Y UN EUROS CON CUARENTA Y UN CÉNTIMOS, I.V.A. incluido (1.736.131,41 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csn mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927395929284239379784**