

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE P.N.S.P. Nº 2/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS: TEDUGLUTIDA (REVESTIVE), INMUNOGLOBULINA INESPECÍFICA (GAMMAGARD) E INMUNOGLOBULINA INESPECÍFICA/HIALURONIDASA (HYQVIA).

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).

Visto el **Informe de Necesidad** emitido por el Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición de los medicamentos: Teduglutida (Revestive) Inmunoglobulina inespecífica (Gammagard) e Inmunoglobulina inespecífica/hialuronidasa (Hyqvia) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

- **Justificación del procedimiento de adjudicación elegido**

Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital Universitario La Paz y, por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlo. 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.

Teduglutida (Revestive)

Está indicado para el tratamiento del síndrome de intestino corto (SIC) en pacientes de 1 año de edad o mayores. Es un análogo del péptido-2 similar al glucagón (GLP-2) humano, producido mediante tecnología de ADN recombinante a partir de E.coli. El GLP-2 es un péptido secretado por las células L intestinales localizadas en el íleon. Teduglutida aumenta el flujo sanguíneo portal e intestinal, inhibe la secreción ácida del estómago y reduce la motilidad intestinal. Preserva la integridad de la mucosa promoviendo la reparación y el crecimiento normal del intestino mediante un aumento de la longitud de las vellosidades intestinales y de la profundidad de las criptas. Teduglutida mejora la absorción intestinal, lo que debe contrarrestarse con disminuciones del volumen de NP/fluidoterapia.

Teduglutida pertenece a una nueva familia terapéutica (análogo de GLP-2) representando el primer abordaje terapéutico del síndrome de intestino corto (SIC). Se trata por tanto de la única alternativa terapéutica para pacientes con esta patología.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037936520454212538195**

Gammagard

Es la inmunoglobulina inespecífica con el menor contenido en IgA siendo por tanto la única alternativa terapéutica que se puede utilizar en pacientes que precisen tratamiento con Inmunoglobulina inespecífica humana con Anticuerpos antiIgA demostrado, dentro de las siguientes indicaciones:

Tratamiento de reposición en adultos y niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con la producción de anticuerpos alterada.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica en los que ha fallado el tratamiento profiláctico con antibióticos.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con mieloma múltiple en fase de meseta en los que ha fallado la respuesta a la inmunización neumocócica.
- Hipogammaglobulinemia en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (HSCT).
- SIDA congénito con infecciones bacterianas recurrentes.

Inmunomodulación en adultos y niños y adolescentes (0-18 años) en:

- Trombocitopenia inmune primaria (púrpura trombocitopénica idiopática (PTI)) en pacientes con riesgo elevado de hemorragias o antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
- Enfermedad de Kawasaki.
- Síndrome de Guillain-Barré

Inmunoglobulina inespecífica/hialuronidasa (Hyqvia) está indicado como terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes con:

- Síndrome de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de AC.
- Hipogammaglobulinemia e infecciones bacterianas recurrentes en pacientes con leucemia linfocítica crónica o mieloma múltiple en los que los antibióticos profilácticos no han funcionado o están contraindicados.
- Hipogammaglobulinemia en pacientes antes y después de someterse a un trasplante alogénico de células madres hematopoyéticas.

La gammaglobulina subcutánea facilitada con hialuronidasa human permite en una sola infusión subcutánea domiciliaria cada 28 días, la administración de la misma dosis total que la administración endovenosa hospitalaria. Esta administración subcutánea domiciliaria resulta sobre todo adecuada y beneficiosa para pacientes en situación de vida laboral activa.



Se trata por lo tanto de la única alternativa terapéutica para aquellos pacientes con problemas de acceso venoso y/o pacientes que por peso o necesidad de dosis total la administración subcutánea de productos convencionales supondría la necesidad de varias punciones semanales.

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación se encuentra dividido en 3 lotes.
- **Exigencia de Clasificación.** No procede.
- **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) b) y c).
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional se seleccionan los siguientes medios: Artículo 89.1.a), e) y f).

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.**
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este.**



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 de los medicamentos: Teduglutida (Revestive) Inmunoglobulina inespecífica (Gammagard) e Inmunoglobulina inespecífica/hialuronidasa (Hyqvia), por un importe un millón ochocientos treinta y seis mil doscientos treinta y cuatro euros con ochenta y tres céntimos I.V.A. incluido (1.836.234,83 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

