

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº PNSP 12/2019

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS:
ERTAPENEM, POSACONAZOL, SUGAMMADEX, FOSAPREPITANT (DIMEGLUMINA) Y
RALTEGRAVIR.**

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 medicamentos exclusivos: ertapenem, posaconazol, sugammadex, fosaprepitant (dimeglumina) y raltegravir, con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

- **Justificación del procedimiento de adjudicación elegido**

Mediante la adquisición de los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos, todo ello, sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas para el tratamiento de esas patologías en función del juicio clínico, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos.

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 de marzo 25 de marzo de 2019, los principios activos de las presentaciones solicitadas son comercializados exclusivamente en España por la empresa MERCK SHARP DOHME, S.A.

SUGAMMADEX (BRIDION)

Sugammadex es una gamma ciclodextrina modificada, que actúa como un Agente Selectivo de Unión a Bloqueantes (Selective Relaxant Binding Agent). Forma un complejo con los bloqueantes neuromusculares rocuronio o vecuronio en plasma y por tanto reduce la cantidad de bloqueante neuromuscular disponible para unirse a los receptores nicotínicos en la unión neuromuscular. Esto produce una reversión del



bloqueo neuromuscular inducido por el rocuronio o el vecuronio. En la actualidad es el único antídoto específico para la recuperación del bloqueo residual producido por el rocuronio o el vecuronio.

ERTAPENEM (INVANZ)

Ertapenem es un antibiótico indicado:

- En pacientes pediátricos (de 3 meses a 17 años de edad) y en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por bacterias conocidas o muy probablemente sensibles a Ertapenem y cuando se requiere tratamiento parenteral.
- Infecciones intraabdominales.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones ginecológicas agudas.
- Infecciones de pie diabético que afectan a la piel y tejidos blandos.
- En adultos para la profilaxis de infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía colorrectal programada.

Invanz, por la facilidad de la posología, una vez al día, permite el tratamiento ambulatorio de los pacientes, disminuyendo el coste por estancia. Por lo tanto, para algunos pacientes, es la única alternativa terapéutica razonable.

POSACONAZOL (NOXAFIL)

Posaconazol está indicado en adultos, en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

- Aspergilosis invasiva en pacientes con enfermedad resistente a anfotericina B o itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos.
- Fusariosis en pacientes con enfermedad resistente a anfotericina B, o en pacientes que son intolerantes a anfotericina B.
- Cromoblastomycosis y Micetoma en pacientes con enfermedad resistente a itraconazol, o en pacientes que son intolerantes a itraconazol.
- Coccidioidomicosis en pacientes con enfermedad resistente a anfotericina B, Itraconazol o Fluconazol, o en pacientes que son intolerantes a estos medicamentos.

Posaconazol está también indicado en la profilaxis de infecciones fúngicas invasivas en los siguientes pacientes:

- Pacientes que estén recibiendo quimioterapia de remisión-inducción para leucemia mieloide aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos (SMD), que se espera desarrollen neutropenia prolongada y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras.
- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) que están recibiendo dosis altas de terapia inmunosupresora para la enfermedad injerto contra huésped, y que presentan alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasoras.

Noxafil, según la Sociedad Española y Europea de Hematología, es la primera línea de tratamiento para la profilaxis y tratamiento en pacientes hematológicos de alto riesgo y por lo tanto la única alternativa razonable para estos pacientes.



FOSAPREPITANT (IVEMEND)

Fosaprepitant (Dimeglumina) es el profármaco de Aprepitant y cuando se administra por vía intravenosa se convierte rápidamente en Aprepitant. Aprepitant es un antagonista selectivo de alta afinidad por los receptores de la sustancia P Neurocinina 1 (NK1) humana. No está relacionado química ni farmacológicamente con otros fármacos antieméticos. Los receptores NK1 están ampliamente distribuidos por todo el organismo, estando implicados en numerosas actividades fisiológicas y patológicas. En relación con las áreas cerebrales implicadas en el control de la emesis, se ha observado la presencia de receptores NK1 en el núcleo basal del complejo dorsal vagal.

El fármaco inhibe la emesis inducida por agentes quimioterápicos citotóxicos, como el cisplatino, a través de un efecto sobre el sistema nervioso central; en este sentido, el aprepitant es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, ocupando los receptores NK1 cerebrales. El efecto antiemético de aprepitant se manifiesta tanto sobre la fase aguda como sobre la fase tardía de la emesis inducida por la quimioterapia.

Ivemend está indicado para la prevención de las náuseas y los vómitos agudos y diferidos asociados a quimioterapia antineoplásica altamente emetógena basada en cisplatino en adultos.

Ivemend, según el protocolo de antiemesis del Hospital, es indispensable y la única alternativa razonable para los pacientes con quimioterapia altamente emetógena.

RALTEGRAVIR (ISENTRESS)

Raltegravir es un inhibidor de la transferencia de las hebras de la integrasa que es activo frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1). Raltegravir inhibe la actividad catalítica de la integrasa (INI), una enzima codificada por el VIH y necesaria para la replicación viral. La inhibición de la integrasa evita la inserción covalente o integración del genoma del VIH en el genoma de la célula huésped. Los genomas del VIH que no se integran no pueden dirigir la producción de nuevas partículas virales infecciosas, por lo que inhibir la integración evita la propagación de la infección viral.

Isentress está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1).

Según el documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, actualizado en enero de 2019, las pautas recomendadas para el tratamiento inicial de la infección por el VIH-1, en el momento actual, consisten en una combinación de dos o tres fármacos. Entre las pautas triples está incluir dos ITIAN asociados a un INI.

Entre los inhibidores de la integrasa, raltegravir, es el que presenta el mejor perfil de interacciones, por lo tanto es indispensable su adquisición para dar cobertura a los pacientes en tratamiento de la infección VIH en función de los medicamentos que reciben y de las comorbilidades que presentan. Además es el único antirretroviral INI que está indicado para el tratamiento de profilaxis post exposición al VIH.



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.

- **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: Apartados 1.a), b) y c).
- Acreditación de la solvencia técnica o profesional: se seleccionan los siguientes medios previstos en el artículo 89 de la LCSP se seleccionan: Apartados 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.** Se atiende a los criterios establecidos en el **artículo 147.2** de la **LCSP**. 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.** 14.302.604,16 euros. Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.



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 medicamentos exclusivos: ertapenem, posaconazol, sugammadex, fosaprepitant (dimeglumina) y raltegravir,, por un importe DOS MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA MIL QUINIENTOS VEINTE EUROS CON OCHENTA Y TRES CÉNTIMOS I.V.A. incluido (2.860.520,86 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1018115318676062794027**