

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº PNSP 4/2019.

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS
ALECTINIB (ALECENSA), DORNASA ALFA (PULMOZYME), GANCICLOVIR (CYMEVENE),
ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ) Y PIRFENIDONA (ESBRIET).**

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 Alectinib (Alecensa), Dornasa alfa (Pulmozyme), Ganciclovir (Cymevene), Atezolizumab (Tecentriq) y Pirfenidona (Esbriet) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

- **Justificación del procedimiento de adjudicación elegido**

El Hospital Universitario “La Paz” tiene necesidad de adquirir el suministro de los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento. Son de uso habitual en el Hospital 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.

Alecensa, que contiene el principio activo alectinib, es un medicamento de uso hospitalario, indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio avanzado o metastásico, con traslocación ALK positiva, y también para segunda línea en pacientes con CPNM ALK+ que han progresado tras tratamiento con crizotinib.

La terapia estándar en 1ª línea en pacientes con CPNM metastásico y mutación ALK era crizotinib, sin embargo alectinib ha demostrado aumentar la supervivencia libre de progresión (SLP) en 15 meses aproximadamente respecto a crizotinib. Además, tiene una mayor eficacia a nivel de sistema nervioso central, donde son muy frecuentes las metástasis, mostrando una tasa de respuesta en pacientes con metástasis cerebrales del 59% respecto al 25% en los tratados con crizotinib, y una disminución en la progresión en SNC del 33% respecto a crizotinib. También ha mostrado ser un fármaco más seguro, con una menor incidencia de efectos adversos graves y menores tasas de



interrupción, suspensión de tratamiento o reducciones de dosis debidas a las reacciones adversas.

Por tanto, la importante relevancia clínica de ALECENSA en estos pacientes justifica la necesidad de este medicamento, siendo el único fármaco que ha demostrado esos datos favorables de SLP y de respuesta a nivel del SNC.

Pulmozyme 2.500 U/2,5 ml solución para inhalación por nebulizador, que contiene como principio activo dornasa alfa está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) que tengan una capacidad vital forzada (CVF) mayor del 40% de la teórica, para mejorar su función pulmonar.

La retención en las vías aéreas de secreciones purulentas viscosas contribuye a reducir la función pulmonar y a exacerbar las infecciones. Las secreciones purulentas contienen concentraciones elevadas de DNA extracelular, polianión viscoso liberado por la degeneración de los leucocitos que se acumulan en respuesta a una infección. En estudios in vitro, la dornasa alfa rompe el DNA extracelular presente en el esputo y reduce en gran medida las propiedades viscoelásticas del esputo presente en la fibrosis quística, por lo que es indispensable para el tratamiento de los pacientes con fibrosis quística.

Cymevene, que contiene como principio activo ganciclovir está para el:

- tratamiento de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en pacientes inmunodeprimidos.
- prevención de la enfermedad por CMV utilizando tratamiento preventivo en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un trasplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica).
- prevención de la enfermedad por CMV utilizando profilaxis universal en pacientes con inmunosupresión iatrogénica (por ejemplo, después de un trasplante de órgano o de una quimioterapia antineoplásica).

Cymevene es el tratamiento de elección para pacientes que debido a su gravedad requieren la administración intravenosa.

Tecentriq, que contiene como principio activo atezolizumab, está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones activadoras de EGFR o mutaciones tumorales positivas de ALK deben haber sido tratados también con terapia dirigida antes de ser tratados con Tecentriq.

Atezolizumab es el primer anticuerpo monoclonal aprobado que se dirige al ligando PD-L1, al bloquear solo PD-L1 se conserva la interacción PD-L2-PD-1 y esta es una ventaja potencial que puede minimizar la autoinmunidad, por lo que sería de elección en los pacientes que puedan desarrollar toxicidad con los anti- PD1.

Atezolizumab también sería de elección para los pacientes con expresión de PD-L1 negativa o desconocida, a diferencia de los otros dos inmunoterápicos existentes.

Su adquisición es indispensable para pacientes en los que otras líneas de tratamiento han fallado.

Esbriet, que contiene como principio activo pirfenidona, es un medicamento huérfano que está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad rara fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada.



La FPI es una enfermedad pulmonar fibrótica e inflamatoria crónica que se ve afectada por la síntesis y liberación de citocinas proinflamatorias, entre ellas el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y la interleucina-1 beta (IL-1 β), habiéndose demostrado que pirfenidona atenúa la proliferación de fibroblastos, la producción de citocinas y proteínas relacionadas con la fibrosis y el aumento de la biosíntesis y la acumulación de matriz extracelular en respuesta a citocinas que son factores de crecimiento, como el factor de crecimiento transformante beta (TGF- β) y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF).

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación se encuentra dividido en 6 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) c) y b).
- 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 medicamentos exclusivos Alectinib (Alecensa), Dornasa alfa (Pulmozyme), Ganciclovir (Cymevene), Atezolizumab (Tecentriq) y Pirfenidona (Esbriet), por un importe un millón ochocientos setenta y dos mil setecientos setenta y un euros con un céntimo I.V.A. incluido (1.872.771,01 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

