

## ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº PNSP 23/2019

### PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AZACITIDINA (VIDAZA), APREMILAST (OTEZLA) Y PACLITAXEL UNIDO A ALBÚMINA EN UNA FORMULACIÓN DE NANOPARTÍCULAS (ABRAXANE)

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: Azacitidina (VIDAZA), Apremilast (OTEZLA) y Paclitaxel unido a Albúmina en una formulación de nanopartículas (ABRAXANE) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

- **Justificación del procedimiento de adjudicación elegido**

Mediante la adquisición del medicamento que se solicita en el presente procedimiento se pretende satisfacer 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.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 06 de junio de 2019, los principios activos azacitidina, apremilast y paclitaxel unido a albúmina en formulación de nanopartículas se comercializan exclusivamente en España por la empresa CELGENE, S.L.

El principio activo de VIDAZA, azacitidina, es un análogo de las pirimidinas que pertenece al grupo de los antimetabolitos. Los efectos citotóxicos de azacitidina pueden deberse a diversos mecanismos, que incluyen la inhibición del ADN, el ARN y la síntesis de proteínas, la incorporación en el ARN y en el ADN, y la activación de las vías que causan daño en el ADN.

Estas acciones parecen corregir los problemas con la maduración y el crecimiento de glóbulos blancos jóvenes en la médula ósea que causan trastornos mielodisplásicos, y destruir células cancerosas en la leucemia.

VIDAZA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) y que padecen Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).



En pacientes con SMD que no son candidatos a recibir un tratamiento intensivo, azacitidina es la única alternativa terapéutica razonable.

OTEZLA (apremilast), es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE-4). La inhibición de la PDE-4 resulta en un aumento intracelular de los niveles de adenosin-monofostato cíclico (AMPc), modulando la expresión de citokinas inflamatorias (factor de necrosis tumoral [TNF]- $\alpha$ , interleukina [IL]-23, IL-17, entre otras) y antiinflamatorias, como la IL-10. Se postula que estos mediadores pro y anti-inflamatorios están involucrados en la patogénesis de la psoriasis y artritis psoriásica.

Está indicado para:

- Artritis psoriásica: solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs) en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME.

- Psoriasis: está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

Apremilast es el primer inhibidor de la PDE-4 autorizado en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica y/o artritis psoriásica y constituye una opción de tratamiento oral en pacientes que no responden a la terapia sistémica convencional.

En función de la respuesta a tratamientos previos, comorbilidades del paciente y según criterio clínico no existe una alternativa farmacológica razonable.

El principio activo de ABRAXANE, paclitaxel, pertenece al grupo de fármacos oncológicos denominados taxanos. El paclitaxel bloquea una etapa de la división celular en la que se desmonta el “esqueleto” interno de la célula para permitir la división celular. Al mantener esta estructura intacta, las células no pueden dividirse y finalmente mueren. Abraxane, a diferencia de los medicamentos habituales que contienen paclitaxel, contiene paclitaxel unido a albúmina sérica humana en formulación de nanopartículas, la presencia de albúmina en Abraxane favorece el transporte de paclitaxel a través de las células endoteliales. Se cree que este transporte caveolar transendotelial aumentado está mediado por el receptor de albúmina gp-60 (glicoproteína 60), y que se produce una acumulación aumentada de paclitaxel en el área del tumor debido a la proteína de unión a la albúmina, proteína ácida secretada rica en cisteína (SPARC).

ABRAXANE está indicado en combinación con gemcitabina, en el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico. Para pacientes ancianos y/o debilitados, por ser un tratamiento mejor tolerado y según criterio clínico, es la única alternativa terapéutica razonable.

- 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: apartado 1.a) 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.** Cláusula 1.17 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

En salvaguarda de la ejecución de las prestaciones en que consiste el objeto del contrato licitado, se establecen las condiciones especiales de ejecución precisadas en tanto que, las mismas, estando adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión, se consideran de obligada observancia por el adjudicatario.

- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este.** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. 4.256.944,17 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 la adquisición de medicamentos exclusivos: Azacitidina (VIDAZA), Apremilast (OTEZLA) y Paclitaxel unido a Albúmina en una formulación de nanopartículas (ABRAXANE) por un importe de ochocientos cincuenta y un mil trescientos ochenta y ocho euros con ochenta y cuatro céntimos I.V.A. incluido (851.388,84 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**  
**P.A. El Director Médico**  
**R.S. 25/02/2011 (BOCM Nº76-31/03/11)**

