

## ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P: 18/2019

### PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DARATUMUMAB (DARZALEX), DARUNAVIR/COBICISTAT/ EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA (SYMTUZA).

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 Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición de medicamentos exclusivos Daratumumab (DARZALEX), Darunavir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir Alafenamida (SYMTUZA) 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 10 de mayo de 2019, los principios activos daratumumab, y la asociación Darunavir / Cobicistat / Emtricitabina / Tenofovir alafenamida se comercializan exclusivamente en España por la empresa JANSSEN CILAG, S.A.

Daratumumab (DARZALEX) Daratumumab es un anticuerpo monoclonal (AcM) humano IgG1k que se une a la proteína CD38 que se expresa con un nivel alto en la superficie de las células tumorales del mieloma múltiple, así como en otros tipos celulares y tejidos a diversos niveles. Daratumumab puede inducir lisis de células tumorales mediante citotoxicidad dependiente del complemento, citotoxicidad mediada por anticuerpos y fagocitosis celular dependiente de anticuerpos en neoplasias malignas que expresan la proteína CD38.

DARZALEX está indicado:

- En monoterapia, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En asociación con lenalidomida y dexametasona en pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes de tratamiento previo (tercera línea de tratamiento).



La elección de la terapia en mieloma múltiple dependerá de parámetros como el tratamiento previo el estadio de la enfermedad, así como otros factores como la edad del paciente, su estado funcional, las comorbilidades, tolerancia y la duración de la respuesta previa, que en muchos casos condiciona la posibilidad o no de intentar retratamientos con fármacos ya utilizados.

Los diferentes tratamientos se utilizan secuencialmente según fallo terapéutico. Por tanto, en función del tratamiento recibido previamente por el paciente y de las comorbilidades que presente, no existe otra alternativa farmacológica.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1018697137348543434615 Ref: 07/878689.9/19

Darunavir/Cobicistat/Emtricitabina/Tenofovir alafenamida (SYMTUZA) Es una asociación de 2 inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (ITIAN), Emtricitabina y Tenofovir y un inhibidor de la proteasa (IP), darunavir, potenciado farmacocinéticamente con cobicistat.

Está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores, con un peso corporal de al menos 40 kg).

Symtuza® combina la eficacia y la durabilidad de darunavir con el mejor perfil renal y óseo de emtricitabina y tenofovir alafenamida.

La adherencia al tratamiento es un factor muy importante dado que, si el paciente no cumple con la dosis necesaria, se producirá fallo virológico. La pauta en dosis única se asocia con una mayor adherencia al tratamiento, además se ha demostrado que la biodisponibilidad de los componentes de Symtuza® no se modifican al tomar el comprimido entero, partido o machacado, lo cual supone una clara ventaja a la hora de utilizarlo en aquellos pacientes que presenten dificultad en la deglución.

Symtuza es el primer y único tratamiento completo en un solo comprimido que contiene un inhibidor de la proteasa y que ofrece ventajas de cumplimiento, combinadas con la elevada barrera genética a la resistencia que brinda darunavir.

Symtuza está recomendada para:

- Pacientes con patrón de resistencias a otros antirretrovirales.
- Pacientes con baja adherencia terapéutica por tener alta barrera genética.

Por lo tanto, para algunos pacientes, es el único tratamiento disponible según el patrón de resistencias y/o problemas de adherencia.

- 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) 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.** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares 10.917.034,34 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 material medicamentos exclusivos Daratumumab (DARZALEX), Darunavir/ Cobicistat/ Emtricitabina/ Tenofovir Alafenamida (SYMTUZA), por un importe dos millones ciento ochenta y tres mil cuatrocientos seis euros con ochenta y siete céntimos I.V.A. incluido (2.183.406,87 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

