

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 8/2019.

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: ABIRATERONA (ZYTIGA), IBRUTINIB (IMBRUVICA), DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA (CAELYX)

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, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición de medicamentos exclusivos: Abiraterona (Zytiga), Ibrutinib (Imbruvica), Doxorubicina Liposomal Pegilada (Caelyx) 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 del 15 de febrero de 2019, los principios activos de las presentaciones solicitadas son comercializadas exclusivamente en España por la empresa JANSSEN CILAG, S.A. En el caso de Caelyx, el principio activo doxorubicina, se comercializa en exclusiva en una formulación liposomal pegilada.

ABIRATERONA (ZYTIGA)

Abiraterona es un inhibidor selectivo de la enzima 17 α -hidroxilasa/C17,20-liasa (CYP17). La expresión de esta enzima es necesaria para la biosíntesis de andrógenos en los tejidos testiculares, suprarrenales y tejidos prostáticos tumorales.

ZYTIGA está indicado con prednisona o prednisolona para:

- el tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890431792017112464892**

- el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada
- el tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

Abiraterona es el tratamiento indicado en aquellos pacientes que tengan historial de convulsiones.

El tratamiento de cáncer de próstata metastásico ha experimentado un cambio significativo en los últimos años debido a la autorización de nuevos tratamientos, los cuales han mejorado la expectativa de vida de estos pacientes. Estos tratamientos se utilizan secuencialmente según fallo terapéutico. Por tanto, en función del tratamiento recibido previamente por el paciente y de las comorbilidades que presente, puede no existir otra alternativa farmacológica diferente a abiraterona.

IBRUTINIB (IMBRUVICA)

El ibrutinib es un potente e irreversible inhibidor de la tirosín quinasa de Bruton (BTK) (concentración inhibitoria 50% de 0,5 nM). Se une covalentemente a la cisteína 481, que se encuentra en el sitio activo de la enzima, produciendo la pérdida de su actividad quinasa. Está indicado en el tratamiento del linfoma de células del manto (LCM) refractario o en recidiva y de la leucemia linfocítica crónica (LLC) que hayan recibido al menos un tratamiento previo, o en primera línea para los casos que presenten del 17p o mutación TP53 en los que la inmuno-quimioterapia no se considere apropiada.

Los pacientes con LLC que presentan una delección 17p (del 17p) o mutación TP53, presentan un grupo de particular mal pronóstico, con una mediana de supervivencia de 2-3 años, no existiendo para ellos un tratamiento estándar ni de primera línea ni de rescate. El porcentaje de pacientes con esta delección 17p al diagnóstico es bajo (7%), pero se incrementa al progresar la enfermedad de tal forma que los casos recidivantes tienen una incidencia del 17p del 30-50%. Por ello el tratamiento de los pacientes con LLC supone un problema de manejo práctico no resuelto que afecta a un importante número de pacientes.

La reciente incorporación del ibrutinib, ha mejorado el pronóstico de la enfermedad, especialmente en los pacientes de alto riesgo, que tienen una citogenética desfavorable, tanto para primera línea como para sucesivas líneas de tratamiento.

Para algunos pacientes, en función del tratamiento recibido previamente y de las comorbilidades que presente, puede no existir otra alternativa farmacológica.

DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA (CAELYX)

Caelyx en formulación liposomal, es doxorubicina clorhidrato encapsulada en liposomas con metoxipolietilenglicol (MPEG) unido a su superficie.

Está indicado:

- En monoterapia para pacientes con cáncer de mama metastásico en los que existe un riesgo cardíaco aumentado.



- Para el tratamiento del cáncer de ovario avanzado en mujeres en las que ha fallado un régimen de quimioterapia de primera línea conteniendo platino.
- En combinación con bortezomib para el tratamiento de mieloma múltiple progresivo en pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo y que ya hayan recibido un trasplante de médula ósea o no sean candidatos a recibirlo.
- Para el tratamiento del sarcoma de Kaposi (SK) asociado con SIDA en pacientes con recuentos bajos de CD4 (< 200 linfocitos CD4/mm3) y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral.
- Caelyx se puede utilizar como quimioterapia sistémica de primera línea, o como quimioterapia de segunda línea en pacientes con SK-SIDA cuya enfermedad haya progresado con, o no toleren, la quimioterapia sistémica de combinación previa que comprenda por lo menos dos de los siguientes agentes: un alcaloide de la vinca, bleomicina y doxorubicina estándar (u otra antraciclina).

En Caelyx, la doxorubicina está contenida en «liposomas pegilados» (diminutas esferas grasas que están revestidas de una sustancia química denominada polietilenglicol). De esta manera, se reduce la velocidad a la que se descompone el principio activo, permitiéndole circular más tiempo en la sangre. También se reducen sus efectos sobre los tejidos y células no cancerosos, de forma que hay menos probabilidades de que cause ciertos efectos secundarios, como la cardiotoxicidad. Caelyx se utiliza en pacientes en los que existe un riesgo cardíaco aumentado, así como para líneas posteriores de tratamiento en pacientes en recaída que ya han recibido otra antraciclina previamente. Por lo tanto, para algunos pacientes, no existe otra alternativa farmacológica.

- 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) 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 13.549.681,60 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 medicamentos exclusivos: Abiraterona (Zytiga), Ibrutinib (Imbruvica), Doxorubicina Liposomal Pegilada (Caelyx), por un importe dos millones setecientos nueve mil novecientos treinta y seis euros con treinta y dos céntimos I.V.A. incluido (2.709.936,32 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

