

EXPEDIENTE N° 2019-3-006

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR POR LA QUE SE ACUERDA EL INICIO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BEVACIZUMAB, TRASTUZUMAB EMTANSINA, PERTUZUMAB, PIRFENIDONA, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB”

Según propuesta del Jefe de Servicio de Farmacia de este hospital, esta Dirección Gerencia, actuando en nombre y representación del Servicio Madrileño de Salud, en ejercicio de las atribuciones que me han sido delegadas, por Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (BOCM número 76, de 31 de marzo), y de conformidad con lo establecido en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos del Sector Público.

RESUELVO

Autorizar el inicio y ordenar la tramitación del expediente de contratación titulado: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BEVACIZUMAB, TRASTUZUMAB EMTANSINA, PERTUZUMAB, PIRFENIDONA, RITUXIMAB, TRASTUZUMAB”, cuyo presupuesto base de licitación asciende a UN MILLON SEISCIENTOS CUATRO MIL DOSCIENTOS TREINTA Y UN EUROS CON CINCUENTA Y OCHO CÉNTIMOS (1.604.231,58 euros), IVA incluido, con el siguiente desglose:

Base Imponible	1.542.530,37 euros
Importe del IVA (4%)	61.701,21 euros
Importe total:	1.604.231,58 euros

Motivación de la necesidad del contrato:

El Hospital Universitario Infanta Leonor requiere adquirir medicamentos que están registrados y autorizados por la Agencia Española del Medicamento y establecida su financiación por el Sistema Nacional de Salud, estando además incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital y son necesarios para atender la demanda asistencial en los pacientes atendidos por el Hospital tras la correspondiente prescripción médica y en cualquier ámbito asistencial.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION
LOTE 1	1	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 16 ML VIAL
	2	BEVACIZUMAB 25 MG/ML 4 ML VIAL
LOTE 2	1	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL
LOTE 3	1	PERTUZUMAB 420 MG VIAL
LOTE 4	1	PIRFENIDONA 801 MG COMP
LOTE 5	1	RITUXIMAB SUBCUTANEO 1.400 MG VIAL
LOTE 6	1	TRASTUZUMAB SUBCUTANEO 600 MG VIAL



LOTE 1: BEVACIZUMAB, indicado para el tratamiento de:

Bevacizumab está indicado en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidinas para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma metastásico de colon o recto.

Bevacizumab está indicado en combinación con paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico. Para más información sobre el estado del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).

Bevacizumab está indicado, en combinación con capecitabina, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico en los que no se considere apropiado el tratamiento con otras opciones de quimioterapia que incluyan taxanos o antraciclinas. Los pacientes que han recibido regímenes de tratamiento que contienen taxanos y antraciclinas en el entorno adyuvante en los últimos 12 meses deben ser excluidos del tratamiento con Bevacizumab en combinación con capecitabina. Para más información sobre el estado del HER2.

Bevacizumab está indicado, asociado a quimioterapia basada en platino, para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado no resecable, metastásico o recidivante, salvo los que tengan un tipo histológico con predominio de células escamosas.

Bevacizumab, en combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)

Bevacizumab está indicado en combinación con interferón alfa-2a para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer avanzado (estadios de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) IIIB, IIIC y IV) de ovario epitelial, trompa de Falopio, o peritoneal primario.

Bevacizumab está indicado en combinación con carboplatino y gemcitabina o en combinación con carboplatino y paclitaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial sensible a platino tras primera recaída, carcinoma de la trompa de Falopio, o carcinoma peritoneal primario que no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab, otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12590812732505989040**

Bevacizumab en combinación con paclitaxel, topotecán, o doxorubicina liposomal pegilada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de ovario epitelial recurrente resistente a platino, de trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan recibido más de dos regímenes de quimioterapia previos y no hayan recibido tratamiento previo con bevacizumab u otros inhibidores VEGF o agentes dirigidos frente a receptores VEGF.

Bevacizumab en combinación con paclitaxel y cisplatino o, alternativamente, paclitaxel y topotecan en pacientes que no puedan recibir terapia con platino, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de cérvix persistente, recurrente o metastásico.

LOTE 2: TRASTUZUMAB EMTANSINA, como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o
- haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

LOTE 3: PERTUZUMAB, indicado para el tratamiento de:

- Cáncer de mama precoz, está indicado en combinación con trastuzumab y quimioterapia en:
 - el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída
 - el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída
- Cáncer de mama metastásico, está indicado en combinación con trastuzumab y docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

LOTE 4: PIRFENIDONA, está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada.

LOTE 5: RITUXIMAB SUBCUTANEO, está indicado en pacientes adultos para Linfoma no-Hodgkin (LNH):



- en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.
- tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.
- en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

LOTE 6: TRASTUZUMAB SUBCUTANEO, indicado para el tratamiento de:

a) Cáncer de mama

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo:

- en monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que éste no esté indicado.
- en combinación con paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.
- en combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.
- en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama precoz (CMP) HER2 positivo:

- después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si procede)
- después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.
- en combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino.
- en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con trastuzumab para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores > 2 cm de diámetro.



Trastuzumab debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado.

Todo ello en virtud de lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

DIRECTORA GERENTE
Resol. 12/06/2018 B.O.C.M. 19/06/2018
P.A. EL DIRECTOR MEDICO

Fdo.: Julio Miguel Vila y Blanco



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **125908127325805989040**