

ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº PNSP 15/2019

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS:
ABATACEPT (ORENCIA), GOLIMUMAB (SIMPONI), CERTOLIZUMAB PEGOL (CIMZIA),
TOCILIZUMAB (ROACTEMRA), SARILUMAB (KEVZARA), BARICITINIB (OLUMIANT) Y
TOFACITINIB (XELJANZ)**

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 los medicamentos exclusivos: Abatacept (ORENCIA), Golimumab (SIMPONI), Certolizumab Pegol (CIMZIA), Tocilizumab (ROACTEMRA), Sarilumab (KEVZARA), Baricitinib (OLUMIANT) y Tofacitinib (XELJANZ), 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 recibirlo.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 04 de abril de 2019, Abatacept se comercializa exclusivamente en España por la empresa BRISTOL MYERS SQUIBB, S.A, Golimumab se comercializa exclusivamente en España por la empresa MERCK SHARP DOHME, S.A., Certolizumab Pegol se comercializa exclusivamente en España por la empresa U C B PHARMA, S.A., Tocilizumab se comercializa exclusivamente en España por la empresa ROCHE FARMA, S.A., Sarilumab se comercializa exclusivamente en España por la empresa SANOFI AVENTIS, S.A., Baricitinib se comercializa exclusivamente en España por la empresa LILLY, S.A. y Tofacitinib se comercializa exclusivamente en España por la empresa PFIZER, S.L.

Abatacept (ORENCIA)

Es una proteína de fusión formada por el dominio extracelular del antígeno 4 (CTLA-4) asociado al linfocito-T citotóxico humano unido a un fragmento modificado Fc de la inmunoglobulina humana G1 (IgG1). Abatacept se obtiene mediante tecnología de ADN



recombinante en células de ovario de hámster chino. Modula selectivamente una señal coestimuladora clave que es necesaria para la activación completa de los linfocitos T que expresan CD28. La activación completa de los linfocitos T requiere dos señales proporcionadas por las células presentadoras de antígeno: el reconocimiento de un antígeno específico por un receptor del linfocito T (señal 1) y una segunda señal coestimuladora. Una vía de coestimulación mayor implica la unión de moléculas CD80 y CD86 sobre la superficie del antígeno presentador de células al receptor de CD28 en los linfocitos T (señal 2). Abatacept inhibe selectivamente esta vía de coestimulación mediante su unión específica a CD80 y CD86. Está indicado para:

- ORENCIA 250 mg IV, ORENCIA 125 mg SC

Artritis Reumatoide (AR) en combinación con metotrexato:

- El tratamiento de la activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa.
- El tratamiento de la enfermedad progresiva y con alta actividad en pacientes adultos con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato

- ORENCIA 250 mg IV

Artritis Idiopática juvenil poliarticular

En combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada a otros FAMES incluyendo al menos un inhibidor del TNF.

Golimumab (SIMPONI)

Es un anticuerpo monoclonal humano que forma complejos estables de gran afinidad con las dos formas bioactivas del TNF- α humano, la soluble y la transmembranosa, impidiendo así la unión del TNF- α a sus receptores. Está indicado para:

- SIMPONI 50 mg vía SC

Artritis reumatoide (AR) en combinación con metotrexato:

- En el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
- En el tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.

Artritis Idiopática juvenil

- En combinación con MTX está indicado en el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular en niños a partir de 2 años, que no han respondido de forma adecuada al tratamiento previo con MTX.



Artritis Psoriásica (APs)

- Solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada.

Espondiloartritis Axial

- Está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.
- Está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Colitis Ulcerosa (CU)

- Está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

Certolizumab pegol (CIMZIA)

Es un fragmento Fab' de un anticuerpo humanizado recombinante contra el factor de necrosis tumoral α (TNF α) expresado en Escherichia coli y conjugado con polietilenglicol (PEG). Está indicado para:

- CIMZIA 200 mg vía SC

Artritis Reumatoide (AR) en combinación con metotrexato (MTX):

- El tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo MTX, haya sido inadecuada. Cimzia puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.
- El tratamiento de RA grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX u otros FAMEs.

Espondiloartritis Axial

- Espondilitis anquilosante activa grave en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de AS, en pacientes adultos, pero con signos objetivos de inflamación por Proteína C reactiva elevada (PCR) y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a los AINEs



Artritis Psoriásica

- En combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos, cuando la respuesta previa al tratamiento con FAMEs haya sido inadecuada.
- Puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

Psoriasis en placas

- El tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos para tratamientos sistémicos.

Tocilizumab (ROACTEMRA)

Es un anticuerpo monoclonal IgG1 recombinante humanizado anti receptor de interleucina-6 (IL-6) humana, producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante. Está indicado para:

- ROACTEMRA 80 mg, 200 mg IV, 162 mg vía SC

Artritis Reumatoide (AR) en combinación con metotrexato (MTX):

- El tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). En estos pacientes RoActemra puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

Artritis Idiopática juvenil

- El tratamiento de artritis idiopática juvenil sistémica (AIJs) activa en pacientes desde 2 años de edad a mayores, que no han respondido adecuadamente a terapias anteriores con AINEs y corticoides sistémicos. RoActemra puede ser administrado como monoterapia (en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento con metotrexato no es adecuado) o en combinación con metotrexato.
 - En combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp; factor reumatoide positivo o negativo y oligoartritis extendida) en pacientes de 2 años de edad y mayores, que no han respondido adecuadamente al tratamiento previo con MTX. RoActemra puede administrarse como monoterapia en caso de intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea apropiado.
- ROACTEMRA 80 mg, 200 mg IV:
 - El tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas (SLC) grave o potencialmente mortal inducido por receptor de antígeno quimérico



(CAR, por sus siglas en inglés) de células T, en adultos y en población pediátrica de 2 años de edad y mayores.

- ROACTEMRA 162 mg SC:

- El tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos.

Sarilumab (KEVZARA)

Es un anticuerpo monoclonal humano selectivo contra el receptor de la interleucina-6 (IL-6) producido en las células de ovario de hámster chino por tecnología de ADN recombinante. Está indicado:

- KEVZARA 200 mg, 150 mg vía SC :

- En combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR)_activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente, o que son intolerantes a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES). Se puede administrar Kevzara en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no es adecuado.

Baricitinib (OLUMIANT)

Es un inhibidor selectivo y reversible de la Janus quinasa (JAK)1 y JAK2. Las Janus quinasas (JAK) son enzimas que transducen señales intracelulares desde receptores de la superficie celular para una serie de citoquinas y factores de crecimiento involucrados en la hematopoyesis, inflamación y función inmune. Dentro de la vía de señalización intracelular, las JAK fosforilan y activan transductores de señal y activadores de la transcripción (STAT), lo que activa la expresión genética dentro de la célula. Baricitinib modula estas vías de señalización inhibiendo parcialmente la actividad enzimática de JAK1 y JAK2, reduciendo de este modo la fosforilación y activación de STAT

- OLUMIANT 2 mg, 4 mg comp

Está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Olumiant se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato.

Tofacitinib (XELJANZ)

Es un inhibidor potente y selectivo de la familia de las JAK. En ensayos enzimáticos, Tofacitinib inhibe JAK1, JAK2, JAK3 y, en menor medida, TyK2. Por el contrario, Tofacitinib tiene un alto grado de selectividad frente a otras quinasas en el genoma humano. En las células humanas, tofacitinib inhibe preferentemente las señales de transducción activadas por receptores de citoquinas heterodiméricos que se unen a JAK3 y/o JAK1, con una selectividad funcional superior a la de los receptores de citoquinas que activan señales de transducción a través de pares de JAK2. La inhibición



de JAK1 y JAK3 por tofacitinib atenúa las señales de transducción activadas por las interleucinas (IL-2, -4, -6, -7, -9, -15 y -21) y los interferones de tipo I y II, lo que da lugar a la modulación de la respuesta inmune e inflamatoria. Está indicado para:

- XELJANZ 5mg comp recub.

Artritis Reumatoide

- En combinación con metotrexato (MTX) para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido de forma adecuada o que son intolerantes, a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Tofacitinib puede administrarse en monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento con MTX no sea adecuado.

Artritis Psoriásica

- En combinación con MTX para el tratamiento de la artritis psoriásica (AP) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (FAME)

Colitis Ulcerosa

- El tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa (CU) activa de moderada a grave que han tenido una respuesta insuficiente, una pérdida de respuesta o han sido intolerantes al tratamiento convencional o a un medicamento biológico

Según los factores enumerados, no existe una alternativa farmacológica razonable para los pacientes en función de su situación.

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación se encuentra dividido en 7 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.** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares 13.812.275,83 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 los medicamentos exclusivos: Abatacept (ORENCIA), Golimumab (SIMPONI), Certolizumab Pegol (CIMZIA), Tocilizumab (ROACTEMRA), Sarilumab (KEVZARA), Baricitinib (OLUMIANT) y Tofacitinib (XELJANZ), por un importe dos millones setecientos sesenta y dos mil cuatrocientos cincuenta y cinco euros con diecisiete céntimos I.V.A. incluido (2.762.455,17 €) 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)

