

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 46/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS AFLIBERCEPT (ZALTRAP), CABAZITAXEL (JEVTANA) TERIFLUNOMIDA (AUBAGIO), PLERIXAFOR (MOZOBIL), AGALSIDASA BETA (FABRAZYME), IMIGLUCERASA (CEREZYME), TIROTROPINA ALFA (THYROGEN)

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).

Vista la necesidad, emitida por el Jefe de Servicio Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la adquisición de medicamentos exclusivos Aflibercept (ZALTRAP), Cabazitaxel (JEVTANA) Teriflunomida (AUBAGIO), Plerixafor (MOZOBIL), Agalsidasa beta (FABRAZYME), Imiglucerasa (CEREZYME), Tirotropina alfa (THYROGEN) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental, se pretende formalizar un contrato con arreglo a las siguientes características:

- El objeto del contrato del procedimiento de contratación se encuentra dividido en 4 lotes.

- **Memoria justificativa.**

El Hospital Universitario “La Paz” tiene necesidad de adquirir los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento y que son de uso habitual en el hospital y, por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo.

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 14 de noviembre de 2019, los principios activos de las presentaciones solicitadas, así como Aflibercept para infusión intravenosa, son comercializados exclusivamente en España por la empresa SANOFI AVENTIS, S.A.

AFLIBERCEPT (ZALTRAP®)

Aflibercept actúa bloqueando la activación de los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) y la proliferación de células endoteliales, inhibiendo, así, el crecimiento de nuevos vasos que proporcionan oxígeno y nutrientes a los tumores.

ZALTRAP, en combinación con quimioterapia con irinotecan/5-fluorouracilo/ácido



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890146370893267824630**

folínico (FOLFIRI), está indicado en adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRM), que es resistente a o ha progresado después de un régimen con oxaliplatino.

Por tanto, en función del tratamiento recibido y la situación clínica del paciente no hay

alternativa terapéutica razonable.

CABAZITALEX (JEVTANA®)

Cabazitaxel es un agente antineoplásico que actúa mediante la interrupción de la red microtubular en las células. Cabazitaxel se une a la tubulina y promueve la unión de la tubulina en los microtúbulos mientras, simultáneamente, inhibe su desmontaje. Esto da

lugar a la estabilización de los microtúbulos, lo que resulta en la inhibición de las funciones celulares mitótica e interfase.

JEVTANA en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastático resistente a la castración, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel. En el hospital está posicionado en últimas líneas de tratamiento para pacientes en los que Jevtana es la única alternativa terapéutica razonable.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1202943888509818792490
Ref: 47/926237.9/19

TERIFLUNOMIDA (AUBAGIO®)

Teriflunomida es un agente inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias que inhibe de forma selectiva y reversible la enzima mitocondrial dehidroorotatodeshidrogenasa (DHO-DH), necesaria para la síntesis de novo de la pirimidina. Como consecuencia, teriflunomida bloquea la proliferación de linfocitos B y T activados que necesitan la síntesis de novo de la pirimidina para expandirse.

- Teriflunomida está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

En función de los tratamientos recibidos previamente por el paciente, comorbilidades, perfil de efectos adversos y preferencia en la vía de administración, Aubagio es la única alternativa terapéutica razonable.

PLERIXAFOR (MOZOBIL®)

Mozobil está indicado, en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), para potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en pacientes adultos con linfoma o mieloma múltiple cuyas células se movilicen con dificultad. Para estos pacientes es la única alternativa farmacológica que les permite el posterior trasplante autólogo.

AGALSIDASA BETA (FABRAZYME®)

Fabrazyme está indicado como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes (adultos, adolescentes y niños de 8 años o mayores) con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry.

La enfermedad de Fabry es una enfermedad progresiva heterogénea y multisistémica



hereditaria que afecta tanto a hombres como a mujeres. Se caracteriza por la deficiencia de α -galactosidasa, lo que, en último lugar, provoca deterioros clínicos que pueden provocar la muerte como resultado de las complicaciones renales, cardíacas y cerebrovasculares.

Es la única alternativa razonable para los pacientes bien controlados con este tratamiento y la única alternativa por fallo terapéutico, formación de anticuerpos o reacciones alérgicas a otras líneas de tratamiento

IMIGLUCERASA (CEREZYME®)

- Imiglucerasa está indicado para el uso como terapia de sustitución enzimática a largo

plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (Tipo 1) o neuropática crónica (Tipo 3) que presentan manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes de la enfermedad. En casos de sintomatología grave es la única alternativa terapéutica razonable.

TIROTROPINA ALFA (THYROGEN)

Thyrogen (tirotropina alfa) está indicado junto con la determinación sérica de tiroglobulina (Tg) con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo, para la detección de restos tiroideos

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1202943888509818792490 y de cáncer de tiroides bien diferenciado en pacientes tiroidectomizados en tratamiento con terapia de supresión hormonal.

En pacientes con cáncer de tiroides bien diferenciado, se realiza una tiroidectomía total o casi total. Tanto para un diagnóstico óptimo de restos tiroideos o de cáncer, mediante la toma de imágenes con yodo radioactivo o la determinación de tiroglobulina, como para el tratamiento con yodo radioactivo de restos tiroideos, se necesitan niveles séricos elevados de TSH para estimular la captación de yodo radioactivo y/o la secreción de tiroglobulina.

La práctica habitual para conseguir niveles de TSH elevados en estos pacientes, ha sido la retirada de la terapia de supresión hormonal, lo cual, normalmente provoca que los pacientes experimenten signos y síntomas de hipotiroidismo.

Con el empleo de Thyrogen, se consigue la estimulación necesaria para la captación de yodo radioactivo y la liberación de tiroglobulina, mientras los pacientes se mantienen eutiroideos con la supresión hormonal, evitándose de esta manera la morbilidad asociada con el hipotiroidismo.

Por tanto para pacientes en los que no es posible retirar de manera temporal la terapia

hormonal, no hay alternativa farmacológica razonable al Thyrogen.

- **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) de la LCSP.

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.
- **Valor estimado del contrato y método de estimación de este. (artículo 101LCSP).** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
12.013.403,95 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 Afibercept (ZALTRAP), Cabazitaxel (JEVTANA) Teriflunomida (AUBAGIO), Plerixafor (MOZOBIL), Agalsidasa beta (FABRAZYME), Imiglucerasa (CEREZYME), Tirotropina alfa (THYROGEN), por un importe de DOS MILLONES CUATROCIENTOS DOS MIL SEISCIENTOS OCHENTA EUROS CON SETENTA Y NUEVE CÉNTIMOS I.V.A. incluido (2.402.680,79 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

