

RESOLUCIÓN DE INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº 32/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS DE LOS MEDICAMENTOS
EXCLUSIVOS: AZTREONAM INH (CAYSTON), IDELALISIB (ZYDELIG), EMTRICITABINA/
TENOFVIRALAFENAMIDA (DESCOVY) Y ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (AMBISOME).

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 la Jefa de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de cubrir mediante la contratación del suministro de Medicamentos exclusivos: Aztreonam Inh (Cayston), Idelalisib (Zydelig), Emtricitabina/ Tenofoviralafenamida (Descovy) Y Anfotericina B Liposomal (Ambisome), 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 no se encuentra dividido en lotes por cuanto media el supuesto contemplado en el **artículo 99.3.b)** de la **LCSP**.
- **Memoria justificativa.**

Los medicamentos que se solicitan en el presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario La Paz 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 los datos históricos, así como de la actividad prevista futura, se ha determinado la necesidad de adquisición de las cantidades que se indican en el Pliego de Prescripciones Técnicas para el plazo indicado anteriormente.

AZTREONAM (CAYSTON)

Aztreonam es un antibiótico betalactámico (monobactámico) sintético que presenta actividad in vitro contra patógenos aerobios gramnegativos, incluido Pseudomonasaeruginosa. Aztreonam se fija a las proteínas de unión a la penicilina de las bacterias sensibles, lo que causa la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, seguida de filamentación y lisis celular.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1296335317656592668450**

CAYSTON, formulado para su administración inhalada, está indicado para el tratamiento de infección pulmonar crónica por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística a partir de 6 años de edad.

La infección pulmonar por *P. aeruginosa* en los pacientes de fibrosis quística constituye la complicación más importante, siendo además la más prevalente.

Aztreonam inhalado es la única alternativa disponible en el tratamiento de algunos pacientes con fibrosis quística y con infección crónica por *P. aeruginosa*, según el perfil de resistencias que presenten.

IDELALISIB (ZYDELIG)

Idelalisib inhibe la fosfatidilinositol 3-quinasa p110δ, que es hiperactiva en las neoplasias malignas de linfocitos B y fundamental para numerosas vías de señalización que impulsan la proliferación, supervivencia, migración y retención de células malignas en los tejidos linfoides y en la médula ósea. Idelalisib induce la apoptosis e inhibe la proliferación de las líneas celulares derivadas de los linfocitos B malignos y de las células tumorales primarias.

Zydelig está indicado en combinación con un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (rituximab u ofatumumab) para el tratamiento de los pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC):

- Que han recibido al menos un tratamiento anterior, o bien
- Como tratamiento de primera línea en presencia de delección en 17p o mutación de TP53 en pacientes que no son adecuados para recibir ningún otro tratamiento.

Zydelig está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular (LF) refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.

Además de los factores pronósticos adversos, hay una serie de factores que determinan la elección de este tratamiento: la respuesta a tratamientos previos, la edad, el estado funcional, el estado de salud basal del paciente y comorbilidades que presente. Por tanto, en función de todas estas variables, para algunos pacientes es la única alternativa farmacológica posible.

EMTRICITABINA/ TENOFOVIR ALAFENAMIDA (DESCOVY)

Emtricitabina (FTC) es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos (ITIAN). Muestra actividad frente al VIH-1, el VIH-2 y el VHB.

Tenofovir alafenamida (TAF) también es un ITIAN. También muestra actividad frente al VIH-1, el VIH-2 y el VHB.

La formulación de TAF permite una mayor concentración del fármaco (tenofovir) en el interior de las células diana del VIH incluyendo los linfocitos y los macrófagos. Permitiendo la administración de dosis más reducidas, sin reducir la eficacia e induciendo menos nefrotoxicidad y menos reducción de la densidad mineral ósea que otras formulaciones con tenofovir.

DESCOVY está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes (de ≥12 años con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH- 1).

Descovy está compuesto de la asociación de los 2 Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN): Emtricitabina-Tenofovir alafenamida (FTC/TAF). Es la



única asociación que contiene tenofovir con la nueva formulación que produce menor toxicidad.

Según el perfil de reacciones adversas, comorbilidades y resistencias que presenten los pacientes, no existe otra alternativa razonable.

ANFOTERICINA B LIPOSOMAL (AMBISOME)

Amfotericina B es un antifúngico poliénico macrólido producido por *Streptomyces nodosus*. La parte lipofílica de la amfotericina permite que el fármaco esté integrado en la bicapa lipídica de los liposomas. Amfotericina B es fungistático o fungicida dependiendo de la concentración de fármaco que se consiga obtener en los fluidos corporales y la sensibilidad de los hongos. Su mecanismo de acción parece ser debido a su unión a los esteroides presentes en la membrana de los hongos sensibles.

Esto da como resultado una variación en la permeabilidad de la membrana que conlleva la salida de pequeñas moléculas.

Ambisome está indicado para:

- Tratamiento de micosis sistémicas graves.
- Tratamiento empírico de las micosis en pacientes con neutropenia grave, como consecuencia de patologías hematológicas malignas o por el uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresores.
- Leishmaniasis visceral en inmunocompetentes e inmunocomprometidos que no hayan respondido a antimonials ni a amfotericina B convencional.

En función de la gravedad y comorbilidades del paciente así como el mejor perfil de efectos adversos que presenta la amfotericina B liposomal, hacen que para un grupo importante de pacientes sea la única alternativa terapéutica razonable.

La forma de adquisición de este contrato de suministro de medicamentos será un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por tratarse de medicamentos de distribución exclusiva como se acredita en los certificados que se aportan

• **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.
9.231.490,11 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 contratación del suministro de Medicamentos exclusivos: Aztreonam Inh (Cayston), Idelalisib (Zydelig), Emtricitabina/ Tenofoviralfenamida (Descovy) Y Anfotericina B Liposomal (Ambisome) , por un importe UN MILLÓN OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y OCHO EUROS CON DOS CÉNTIMOS I.V.A. incluido (1.846.298,02 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

