

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P 10/2020

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTROS DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS FINGOLIMOD (GILENYA), CANAKINUMAB (ILARIS), ELTROMBOPAG (REVOLADE).

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 justificación, emitida por el Jefe de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación el suministros de medicamentos exclusivos Fingolimod (GILENYA), Canakinumab (ILARIS), Eltrombopag (REVOLADE), 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 2 lotes.
- **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.

Fingolimod (GILENYA®)

Fingolimod es un modulador del receptor de la esfingosina 1-fosfato. Es metabolizado por la enzima esfingosina quinasa dando lugar al metabolito activo fingolimod fosfato. Actúa como un antagonista funcional del receptor S1P en los linfocitos, bloqueando la capacidad de los linfocitos de salir de los ganglios linfáticos, causando una redistribución y no una disminución de los linfocitos. Dicha redistribución reduce la infiltración de células linfocíticas patógenas,



incluyendo células proinflamatorias Th17, al SNC, donde de otro modo causarían inflamación y lesión del tejido nervioso.

Gilenya, que contiene como principio activo Fingolimod, está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años y en adelante:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad.
- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

Para pacientes con esta patología, en función de los tratamientos previos recibidos, gravedad de la enfermedad, comorbilidades y preferencias en la vía de administración, no hay otra alternativa terapéutica razonable.

Canakinumab (ILARIS®)

Canakinumab es un anticuerpo monoclonal anti-interleucina humana-1 beta (IL-1 beta) del isotipo IgG1/k humano. Canakinumab se une con alta afinidad específicamente a la IL-1 beta humana y neutraliza su actividad biológica mediante el bloqueo de la interacción con los receptores IL-1, lo que permite prevenir la activación del gen inducida por IL-1 beta y la producción de mediadores inflamatorios.

Ilaris, que contiene como principio activo canakinumab es el único medicamento aprobado para el tratamiento del síndrome de hiperinmunoglobulina D (HIDS)/deficiencia de mevalonato quinasa (MKD). En el hospital se adquiere para estos casos en los que no hay otra alternativa terapéutica.

Eltrombopag (REVOLADE®)

Eltrombopag interactúa con el dominio transmembrana del R-TPO humano e inicia las cascadas de señalización similares pero no idénticas a las de la trombopoyetina endógena (TPO), induciendo la proliferación y diferenciación desde las células progenitoras de la médula ósea.

Revolade, que contiene como principio activo Eltrombopag, está indicado en:



- Pacientes con más de 1 año de edad para el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (PTI) de 6 meses o más de duración desde el diagnóstico y que son refractarios a otros tratamientos.
- Trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima.
- Pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.

La forma de adquisición de este contrato de suministro de medicamentos será:
Un procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por tratarse de un medicamento que es de distribución exclusiva como se acredita en el certificado que se aporta.

- **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. **1.542.376,72 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 Medicamentos exclusivos: Fingolimod (GILENYA), Canakinumab (ILARIS), Eltrombopag (REVOLADE), por un importe UN MILLÓN QUINIENTOS CUARENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS CON SETENTA Y DOS CÉNTIMOS I.V.A. incluido (1.542.376,72 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por RAFAEL PÉREZ-SANTAMARINA FEIJÓO
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2020.02.27 12:21:33 CET
Huella dig.: 5b0f14c402e4069a6b31d2230bd7a290a0655bbc

