

## ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE P.N.S.P. 26/2019

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VEDOLIZUMAB (ENTYVIO),  
BRENTUXIMAB VEDOTINA (ADCETRIS), HIDROCORTISONA (ACTOCORTINA),  
FIBRINÓGENO/TROMBINA (TACHOSIL ESPONJA)

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 adquisición de los medicamentos: Vedolizumab (Entyvio), Brentuximab Vedotina (Adcetris), Hidrocortisona (Actocortina), Fibrinógeno/Trombina (Tachosil Esponja); 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.

**Vedolizumab (ENTYVIO)** es un inmunosupresor biológico, indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, y enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos en los cuales ha fracasado el tratamiento con terapia convencional y con fármacos anti -TNF alfa, o como alternativa a los anti -TNF alfa cuando exista contraindicación.

Es la única alternativa farmacológica razonable para los pacientes en función de tratamientos previos (ineficacia, inmunogenicidad, intolerancia, efectos secundarios), comorbilidades, así como preferencias del paciente para facilitar la adherencia al tratamiento y compatibilizarlo con su vida laboral.

**Brentuximab vedotina (ADCETRIS)** es un anticuerpo conjugado (ACC) que libera un fármaco antineoplásico que origina selectivamente la muerte celular apoptótica de las células tumorales que expresan CD30.



Está indicado para:

- ✓ pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorrubicina, vinblastina y dacarbazina (AVD).
- ✓ para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).
- ✓ para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario:
  1. después TACM o
  2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.
- ✓ Para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.
- ✓ Para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico.

Es la única alternativa razonable según criterio clínico y tratamientos previos recibidos por el paciente.

**Fibrinógeno y trombina (TACHOSIL esponja)** es un hemostático local en forma de capa seca en la superficie de una matriz de colágeno.

Está indicado en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, para favorecer el sellado tisular, como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes y como complemento para el sellado de la duramadre para evitar fugas postoperatorias de líquido cefalorraquídeo después de neurocirugía.

Es la única alternativa farmacológica razonable según criterio clínico, tipo de cirugía y localización de la misma.

**Hidrocortisona (ACTOCORTINA)** es la principal hormona esteroidea secretada por la corteza suprarrenal. Es un corticoide no fluorado de corta duración de acción y con actividad mineralocorticoide de grado medio.

Es la única alternativa razonable en las siguientes situaciones de gravedad:

- ✓ Exacerbaciones agudas de asma
- ✓ Shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad inmediata que constituyan un peligro para la vida del paciente (ej. angioedema, edema laríngeo)
- ✓ Insuficiencia suprarrenal aguda
- ✓ Tratamiento del rechazo agudo del trasplante de órganos
- ✓ Coma hipotiroideo
- ✓ Vasculitis necrosante
- ✓ Artritis reumatoide

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.

Valor estimado del contrato (art.101 LCSP): 5.551.695,40 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: Vedolizumab (Entyvio), Brentuximab Vedotina (Adcetris), Hidrocortisona (Actocortina), Fibrinógeno/Trombina (Tachosil Esponja), por un importe de un millón ciento diez mil trescientos treinta y nueve euros con ocho céntimos I.V.A. incluido (1.110.339,08 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

