

## ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 17/2019

### PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: LENALIDOMIDA (REVLIMID) Y POMALIDOMIDA (IMNOVID)

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 la jefa del Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición de Medicamentos exclusivos: Lenalidomida (REVLIMID) y Pomalidomida (IMNOVID) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

- **Justificación del procedimiento de adjudicación elegido**

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.

Lenalidomida (REVLIMID) tiene propiedades antineoplásicas, antiangiogénicas, proeritropoyéticas e inmunomoduladoras. Específicamente, lenalidomida inhibe la proliferación de determinadas células hematopoyéticas tumorales (incluidas las células plasmáticas tumorales en el mieloma múltiple y las que presentan deleciones en el cromosoma 5), potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) y aumenta el número de células T/NK, inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales y de la formación de microvasos, aumenta la producción de hemoglobina fetal por las células madre hematopoyéticas CD34+, e inhibe la producción de citosinas proinflamatorias (por ejemplo, TNF- $\alpha$  e IL-6) por los monocitos.

Está indicado para mieloma múltiple:

- en monoterapia, para el mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982735595256860782166**

- en terapia combinada, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.
- en combinación con dexametasona para el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Pomalidomida (IMNOVID) es un medicamento con actividad tumoricida directa contra el mieloma, actividad inmunomoduladora y capaz de inhibir el apoyo de las células del estroma para el crecimiento de las células cancerosas del mieloma múltiple. En concreto, pomalidomida inhibe la proliferación e induce la apoptosis de las células hematopoyéticas tumorales. Además, pomalidomida inhibe la proliferación de las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a lenalidomida y presenta un efecto sinérgico con dexametasona tanto en las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a lenalidomida como en las sensibles a lenalidomida para inducir la apoptosis de las células tumorales. Pomalidomida potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) e inhibe la producción de citocinas proinflamatorias (p. ej. TNF- $\alpha$  e IL-6) por los monocitos. Pomalidomida también inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales.

Está indicado, en combinación con dexametasona, para el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

La elección de la terapia en mieloma múltiple dependerá de parámetros como el tratamiento previo el estadio de la enfermedad, así como otros factores como la edad del paciente, su estado funcional, las comorbilidades, tolerancia y la duración de la respuesta previa, que en muchos casos condiciona la posibilidad o no de intentar retratamientos con fármacos ya utilizados.

Estos tratamientos se utilizan secuencialmente según fallo terapéutico. Por tanto, en función del tratamiento recibido previamente por el paciente y de las comorbilidades que presente, puede no existir otra alternativa farmacológica.

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.

La elección de los cauces de carácter extraordinario por los que viene en seguirse el presente procedimiento de contratación encuentra su causa justificativa en la mediación del supuesto contemplado en el artículo 168 A) 2º y no existe alternativa razonable a este tratamiento de la **LCSP**.



- **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:
- 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 13.080.952,09 €.

## 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: Lenalidomida (REVLIMID) y Pomalidomida (IMNOVID), por un importe de dos millones seiscientos dieciséis mil euros con cuarenta y un céntimos I.V.A. incluido (2.616.190,41 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

