

## ORDEN DE INICIO PROCEDIMIENTO CON NEGOCIACIÓN SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 28/2019

### PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS: GLUCOSIDASA ALFA (MYOZYME), VANDETANIB (CAPRELSA), RASBURICASA (FASTURTEC), INMUNOGLOBULINA ANTITIMOCÍTICA (TIMOGLOBULINA)

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 el Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, que constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la adquisición de Medicamentos exclusivos: Glucosidasa Alfa (Myozyme), Vandetanib (Caprelsa), Rasburicasa (Fasturtec), Inmunoglobulina Antitimocítica (Timoglobulina) con pleno sometimiento a los principios de estabilidad presupuestaria y sostenibilidad social y medioambiental.

:

- 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 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.

#### **GLUCOSIDASA ALFA (MYOZYME®)**

-MYOZYME, que contiene como principio activo Glucosidasa alfa, está indicado como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de Pompe (déficit de glucosidasa ácida).



La enfermedad de Pompe se caracteriza por el enorme depósito de glucógeno en el corazón y el músculo esquelético, lo que da como resultado una cardiomiopatía progresiva, debilidad muscular generalizada e hipotonía. El desarrollo motor se suele interrumpir, o si se alcanza alguna función motora reseñable, se pierde posteriormente. La muerte suele ocurrir debido a una insuficiencia cardíaca y/o respiratoria antes de alcanzar un año de edad. Myozyme restablece la actividad de la GAA lisosómica lo que dará como resultado la estabilización o el restablecimiento de la función cardíaca y del músculo esquelético (incluyendo los músculos respiratorios). Se trata del único tratamiento que existe en la actualidad para tratar la enfermedad de Pompe, no hay por tanto alternativa terapéutica posible.

-CAPRELSA, que contiene como principio activo Vandetanib es un potente inhibidor de las tirosinas quinasas del receptor-2 del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR-2, también conocido como receptor con dominio de inserción de quinasa [KDR]), del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y del RET (oncogén Reorganizado durante la Transfección). Vandetanib inhibe la migración, proliferación y supervivencia celular endotelial del VEGF estimulado y la formación de nuevos vasos sanguíneos en modelos *in vitro* de angiogénesis. Además, vandetanib inhibe la tirosina quinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) estimulado en células tumorales y células endoteliales.

CAPRELSA (vandetanib) es el único medicamento que está indicado para el tratamiento del Cáncer medular de tiroides (CMT) agresivo y sintomático en pacientes con enfermedad no resecable localmente avanzada o metastásica.

-FASTURTEC, que contiene como principio activo Rasburicasa es un agente uricolítico de elevada potencia que cataliza la oxidación enzimática del ácido úrico a alantoína, un producto hidrosoluble, que se excreta fácilmente por vía renal.

Fasturtec está autorizado para el tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia aguda para prevenir la insuficiencia renal aguda en adultos, niños y adolescentes (de entre 0 y 17 años) con neoplasia hematológica maligna, con elevada carga tumoral y riesgo de lisis o reducción tumoral rápidas al inicio de la quimioterapia. Para pacientes en esta situación clínica no hay alternativa terapéutica posible.

- TIMOGLOBULINA IMTIX que contiene como principio activo Inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos es un inmunosupresor selectivo (que actúa sobre los linfocitos T).

Timoglobulina IMTIX está indicada en:

- Prevención y tratamiento de episodios de rechazo en trasplante renal.
- Profilaxis de episodios de rechazo en el trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados.
- Tratamiento inmunosupresor de la anemia aplásica grave en pacientes no



respondedores a tratamiento previo inmunosupresor con inmunoglobulina antitimocítica equina.

En función de la situación clínica del paciente y el tipo de trasplante al que se le someta, Timoglobulina es la única alternativa terapéutica posible.

- **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 101 LCSP).** Cláusula 1.3 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. **5.740.463,42 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: Glucosidasa Alfa (Myozyme), Vandetanib (Caprelsa), Rasburicasa (Fasturtec), Inmunoglobulina Antitimocítica (Timoglobulina) , por un importe UN MILLÓN CIENTO CUARENTA Y OCHO MIL NOVENTA Y DOS EUROS CON SESENTA Y NUEVE CÉNTIMOS I.V.A. incluido (1.148.092,69 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

