

## RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 32/2020

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS SIROLIMUS (RAPAMUNE), AXITINIB (INLYTA), SUNITINIB (SUTENT), CRIZOTINIB (XALKORI), BOSUTINIB (BOSULIF), PALBOCICLIB (IBRANCE), CEFTAZIDIMA/AVIBAZTAM (ZAVICEFTA), CEFTAROLINA (ZINFORO), ISAVUCONAZOL (CRESEMBA) Y VORICONAZOL SUSP. (VFEND)**

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 11 de junio de 2020, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 143 de 15 de junio).

**Vista la justificación**, emitida por el Jefe de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de suministro medicamentos exclusivos Sirolimus (Rapamune), Axitinib (Inlyta), Sunitinib (Sutent), Crizotinib (Xalkori), Bosutinib (Bosulif), Palbociclib (Ibrance), Ceftazidima/Avibaztam (Zavicefta), Ceftarolina (Zinforo), Isavuconazol (Cresemba) Y Voriconazol Susp. (Vfend), 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.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio PFIZER, S.L.U. con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

Sirolimus (RAPAMUNE) está indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal. Se recomienda que Rapamune se utilice inicialmente en combinación con ciclosporina microemulsión y corticosteroides



durante un periodo de 2 a 3 meses. Rapamune puede mantenerse como terapia de mantenimiento con corticosteroides solo si la ciclosporina microemulsión puede interrumpirse progresivamente.

Axitinib (INLYTA) está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado de células renales (CCR) tras fracaso a un tratamiento previo con sunitinib o citoquinas.

Sunitinib (SUTENT) está indicado para:

- El tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia.
- El tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos.

Crizotinib (XALKORI) está indicado para:

- El tratamiento de primera línea de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK). El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.
- El tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para ROS1.

Bosutinib (BOSULIF) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), en fase crónica (FC), fase acelerada (FA) o fase blástica (FB), tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento.

Palbociclib (IBRANCE) está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2):

- en combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

Ceftazidima/Avibactam (ZAVICEFTA) está indicado para el tratamiento dirigido de infecciones muy graves producidas por cepas resistentes a carbapenems (Carbapenemasas de clase A de Ambler, por ejemplo, carbapenemasas de *K.pneumoniae* [KPCs]) y Betalactamasas clase D de Ambler (OXA-carbapenemasas, incluyendo OXA-48) cuando no exista una alternativa terapéutica. En pautas de tratamiento empírico, la indicación de ceftazidima avibactam ha de limitarse a situaciones excepcionales de cuadro infeccioso grave en pacientes colonizados por *Klebsiella* productora de KPC o OXA-48.

Ceftarolina (ZINFORO) está indicado en adultos y niños a partir de 2 meses de edad en el tratamiento de Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos (IPTBc). Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos, conforme a la restricción actual: con sospecha de *Staphylococcus aureus* meticilín resistente, en los cuales el uso de



vancomicina haya fracasado previamente, no haya sido tolerado o sea inadecuado.

Isavuconazol (CRESEMBA) está indicado en adultos para el tratamiento de

- aspergilosis invasiva.
- mucormicosis en pacientes para los que la anfotericina B no es apropiada.

Voriconazol susp. (VFEND) es un antifúngico triazólico de amplio espectro indicado en adultos y niños de 2 años de edad o mayores, para el:

- Tratamiento de aspergilosis invasiva.
- Tratamiento de candidemia en pacientes no neutropénicos.
- Tratamiento de infecciones invasivas graves por *Candida* (incluyendo *C. krusei*) resistentes a fluconazol.
- Tratamiento de infecciones fúngicas graves por *Scedosporium* spp. y *Fusarium* spp.
- Profilaxis de infecciones fúngicas invasivas en los receptores de trasplantes alogénicos de células madre hematopoyéticas (TCMH) de alto riesgo.

Mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos.

Se trata de medicamentos exclusivos, prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo como “razonable” que se trata de la más indicada en ese paciente o pacientes por razones de eficacia clínica, seguridad y reacciones adversas o contraindicaciones, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices institucionales).

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 3 de marzo de 2020, los principios activos, o con una forma de administración exclusiva como la suspensión de vfend, de las presentaciones solicitadas, se comercializan exclusivamente en España por la empresa PFIZER, S.L.U.

- **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. 14.169.220,36 €

## 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 Sirolimus (Rapamune), Axitinib (Inlyta), Sunitinib (Sutent), Crizotinib (Xalkori), Bosutinib (Bosulif), Palbociclib (Ibrance), Ceftazidima/Avibaztam (Zavicefta), Ceftarolina (Zinforo), Isavuconazol (Cresamba) Y Voriconazol Susp. (Vfend), por un importe Dos millones ochocientos treinta y tres mil ochocientos cuarenta y cuatro euros con siete céntimos (2.833.844,07 €) I.V.A. incluido y un plazo de ejecución de 12 meses.

## EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PÉREZ-SANTAMARINA FEIJÓO RAFAEL  
Fecha: 2020.08.03 15:29

