

A/SUM-012963/2020

INFORME DE NECESIDAD

1

Para la realización de la actividad asistencial de los pacientes ingresados el Hospital necesita tener provisión siempre disponible de **MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES EXCLUSIVOS**.

Históricamente, estos medicamentos se vienen comprando a través de contratos menores, del acuerdo marco 205/2015 y del expediente de contratación A/SUM-003058/2018 con finalización el 9 de mayo de 2020, para un periodo de tiempo determinado.

Así pues, se debe habilitar el procedimiento de contratación mediante procedimiento con negociación sin publicidad previa por razones de exclusividad, para garantizar el abastecimiento de estos medicamentos para un periodo de doce meses, por lo que se adjuntan las prescripciones técnicas para la nueva convocatoria.

Para la determinación de las cantidades necesarias de dichos productos, se ha consultado el histórico de consumos de los últimos años, estableciendo una previsión para 12 meses. El contrato debe tener posibilidad de prórroga de 12 meses adicionales.

Los precios de referencia son los actuales de mercado, y en cualquier caso no sobrepasan a los indicados por la Subdirección General de Farmacia de la Dirección General del SERMAS.

Como criterio de negociación sólo se determinan los siguientes aspectos:

Económicos: Se podrán ofertar mejoras sobre el precio total ofertado, bonificaciones consecuencia de rappel, descuentos por pronto pago o entregas a precio cero de producto.

Técnicos: Otras mejoras de los requisitos técnicos.

- Se admiten mejoras, que contribuyan a mejorar el seguimiento de la adherencia, la calidad y seguridad del proceso de utilización de los medicamentos.
- La participación de programas de utilización de los medicamentos que contribuyan a la conservación del medioambiente de una manera correcta y controlada.
- La participación de los pacientes en programas de orientación o mejora de su situación organizados por los laboratorios.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

humana tipo 1 (VIH-1) sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN), tenofovir o emtricitabina, y con una carga viral de ARN del VIH-1 ≤ 100.000 copias/ml

ETRAVIRINA 200 MG COMP C/60: administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales y en pacientes pediátricos previamente tratados con antirretrovirales a partir de los 6 años de edad

RALTEGRAVIR 600 MG COMP C/60: Está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en adultos y en pacientes pediátricos con un peso de al menos 40 kg

RILPIVIRINA 25 MG COMP C/30: en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en pacientes a partir de 12 años de edad con una carga viral ≤ 100.000 copias/ml que no han recibido tratamiento antirretroviral previamente (naïve)

Dichas indicaciones están financiadas por el SNS o autorizadas para pacientes para su uso hospitalario. Estos medicamentos han sido autorizados por la Dirección Médica del Hospital y por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su utilización por los pacientes.

La exclusividad de este medicamento ha sido contrastada a través de:

- Intranet de la Comunidad de Madrid-Área de medicamentos exclusivos.
- Web de la Agencia Española del Medicamento.
- Certificado de exclusividad aportado por el laboratorio farmacéutico.

Dado que el Hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, los medicamentos objeto de este contrato resultan imprescindibles para los pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sean prescritos por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, 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.

La inexistencia de **alternativas terapéuticas razonables** está justificada por los informes de evaluación de medicamentos emitidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y los informes para su autorización individual por Dirección Médica. Todos estos informes han sido realizados tras revisar la información contrastada de:

- Documentación científica de los ensayos clínicos pivotaes y otros estudios relevantes.
- Ficha técnica de la AEMPS.
- Informes de posicionamiento terapéutico de la AEMPS.

- Informes Génesis de evaluación de medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Informes de posicionamiento de la SEFH y de otras sociedades científicas.
- Documentos de criterios de utilización de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS.
- Protocolos de utilización aprobados del Hospital.

Como responsable del contrato manifiesto no tener ningún conflicto de competencias y que por tanto no tengo ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Móstoles, a 29 de junio de 2020
JEFE DE SECCIÓN DE FARMACIA

Firmado digitalmente por: MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN