

PNSP 2020-1-347

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VANDETANIB (CAPRELSA), PLERIXAFOR (MOZOBIL), TIMOGLOBULINA (TIMOGLOBULINA), TIROTROPINA (THYROGEN) Y AFLIBERCEPT (ZALTRAP) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DEL LABORATORIO SANOFI AVENTIS, S.A. CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de VANDETANIB (CAPRELSA), PLERIXAFOR (MOZOBIL), TIMOGLOBULINA (TIMOGLOBULINA), TIROTROPINA (THYROGEN) Y AFLIBERCEPT (ZALTRAP) de distribución exclusiva, con destino al servicio de Farmacia Hospital Clínico San Carlos de Madrid, 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 las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición de VANDETANIB (CAPRELSA), PLERIXAFOR (MOZOBIL), TIMOGLOBULINA (TIMOGLOBULINA), TIROTROPINA (THYROGEN) Y AFLIBERCEPT (ZALTRAP) se pretende satisfacer diferentes necesidades en aquellos pacientes que según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de cada fármaco, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

Indicaciones del medicamento CAPRELSA:

- Tratamiento de cáncer medular de tiroides agresivo y sintomático en pacientes con enfermedad no resecable localmente avanzada o metastásica

Indicaciones del medicamento MOZOBIL:

- Pacientes adultos:
 - Potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en pacientes adultos con linfoma o mieloma múltiple cuyas células se movilicen con dificultad.
- Pacientes pediátricos (de 1 a menos de 18 años):
 - Potenciar la movilización de células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recogida y posterior trasplante autólogo en niños con linfoma o tumores sólidos malignos, ya sea de forma preventiva, cuando se considera que el recuento de células madre circulantes en el día previsto de recogida, después de la movilización adecuada con G-CSF (con o sin quimioterapia), es insuficiente respecto al rendimiento deseado de células madre hematopoyéticas, o cuando no se logra recoger de forma previa suficientes células madre hematopoyéticas

Indicaciones del medicamento TIMOGLOBULINA:

- 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 antitímocítica equina.

Indicaciones del medicamento THYROGEN:

- Detección de restos tiroideos y de cáncer de tiroides bien diferenciado en pacientes tiroidectomizados en tratamiento con terapia de supresión hormonal.
- Estimulación preterapéutica, en combinación con yodo radioactivo en un rango de 30 mCi (1,1 GBq) a 100 mCi (3,7 GBq), para la ablación de restos de tejido tiroideo en pacientes que se han sometido a una tiroidectomía casi total o total por cáncer tiroideo bien diferenciado y que no presentan evidencias de metástasis a distancia del cáncer tiroideo.

Indicaciones del medicamento ZALTRAP:

- Tratamiento en adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRM), que es resistente a o ha progresado después de un régimen con oxaliplatino.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, resulta imprescindible para aquellos pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sea prescrito por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existe sustituto razonable registrado y disponible que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el código 33600000-6 Productos Farmacéuticos.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de VANDETANIB (CAPRELSA), PLERIXAFOR (MOZOBIL), TIMOGLOBULINA (TIMOGLOBULINA), TIROTROPINA (THYROGEN) Y AFLIBERCEPT (ZALTRAP) se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos efectivamente realizados durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.



El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 24 meses siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor y los precios que se vienen abonando actualmente, con el siguiente desglose:

EPÍGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION	Unidades estimadas 12 meses	IMPORTE UNITARIO (IVA no incluido)	IMPORTE UNITARIO (IVA incluido)	IMPORTE TOTAL (IVA no incluido)	IVA	IMPORTE TOTAL € (IVA incluido)
27106	1	VANDETANIB	688237	CAPRELSA 100 MG COMPRIMIDOS	780	41,625	43,29000	32.467,50	1.298,70	33.766,20
27103	2	PLERIXAFOR	663769	MOZOBIL 20 MG/ML VIAL 1,2 ML	10	5.263,020	5.473,54080	52.630,20	2.105,208	54.735,408
27100	3	TIROTROPINA	792440	THYROGEN 0,9 MG INYECTABLE VIAL	250	306,144	318,38976	76.536,00	3.061,440	79.597,440
27103	4	INMUNOGLOBULINA CONTRA TIMOCITOS	800425	TIMOGLOBULINA 5MG/ML POLVO VIAL 5 ML	280	136,385	141,84040	38.187,80	1.527,512	39.715,312
27106	5	AFLIBERCEPT	696952	ZALTRAP 25 MG/ML VIAL 8 ML	40	633,850	659,20400	25.354,00	1.014,16	26.368,16
								225.175,500	9.007,020	234.182,520

Al tratarse de un contrato de precios unitarios, los importes anteriores son meramente indicativos, sin que vinculen el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades de los diferentes prescriptores, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 225.175,500€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 9.007,020 €, lo que supone un presupuesto de 234.182,520 € IVA incluido. Existe el crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación para los ejercicios correspondientes, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.



ANTECEDENTES

- **Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:**

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION	Unidades adquiridas 12 meses
27106	1	VANDETANIB	688237	CAPRELSA 100 MG COMPRIMIDOS	690
27103	2	PLERIXAFOR	663769	MOZOBIL 20 MG/ML VIAL 1,2 ML	10
27100	3	TIROTROPINA	792440	THYROGEN 0,9 MG INYECTABLE VIAL	240
27103	4	INMUNOGLOBULINA CONTRA TIMOCITOS	800425	TIMOGLOBULINA 5MG/ML POLVO VIAL 5 ML	280
27106	5	AFLIBERCEPT	696952	ZALTRAP 25 MG/ML VIAL 8 ML	41

- **Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:**
 - ❖ La adquisición se estaba realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2018-1-090.
 - Número de expediente: 2018-1-090
 - Importe licitación: 342.072,40 euros
 - Importe adjudicación: 333.641,12 euros (base imponible 320.808,77 euros, IVA 12.832,35 euros).
 - Precio unitario sin IVA:
 - Lote 1: 41,62 €
 - Lote 2: 5.263,02 €
 - Lote 3: 306,14 €
 - Lote 4: 136,38 €
 - Lote 5: 633,85 €
 - Plazo de ejecución: 12 meses.
 - Fecha de inicio: 01-07-2018
 - Fecha de finalización: 30-06-2019.
 - Prórroga: del 01/07/2019 hasta 30/06/2020.

En Madrid, a 27 de octubre de 2020

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. Jose Manuel Martínez Sesmero

 **Hospital Clínico
San Carlos**
SaludMadrid
FARMACIA

