

## RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 4/2022

### PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS BRIGATINIB (ALUNBRIG) Y LANADELUMAB (TAKHZYRO)

El Director Gerente del Hospital Universitario “La Paz”, en función de las atribuciones conferidas por la Resolución de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de 13 de septiembre de 2021, sobre delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 222 de 17 de septiembre).

**Vista la justificación**, emitida por la Jefa del Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de “suministro de medicamentos exclusivos Brigatinib (Alunbrig) Y Lanadelumab (Takhzyro)” 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.**

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.

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 25 de enero de 2022, los principios activos de las presentaciones solicitadas, así como Aflibercept para infusión intravenosa, son comercializados exclusivamente en España por la empresa SANOFI AVENTIS, S.A.

#### **AFLIBERCEPT (ZALTRAP®)**

Aflibercept actúa bloqueando la activación de los receptores del factor de crecimiento de endotelio vascular (VEGF) y la proliferación de células endoteliales, inhibiendo, así, el crecimiento de nuevos vasos que proporcionan oxígeno y nutrientes a los tumores.



ZALTRAP, en combinación con quimioterapia con irinotecan/5-fluorouracilo/ácido folínico (FOLFIRI), está indicado en adultos con cáncer colorrectal metastásico (CCRM), que es resistente a o ha progresado después de un régimen con oxaliplatino.

Por tanto, en función del tratamiento recibido y la situación clínica del paciente no hay alternativa terapéutica razonable.

#### **TERIFLUNOMIDA (AUBAGIO®)**

Teriflunomida es un agente inmunomodulador con propiedades antiinflamatorias que inhibe de forma selectiva y reversible la enzima mitocondrial dehidroorotatodeshidrogenasa (DHO-DH), necesaria para la síntesis de novo de la pirimidina. Como consecuencia, teriflunomida bloquea la proliferación de linfocitos B y T activados que necesitan la síntesis de novo de la pirimidina para expandirse.

- Teriflunomida está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años de edad y mayores con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

En función de los tratamientos recibidos previamente por el paciente, comorbilidades, perfil de efectos adversos y preferencia en la vía de administración, Aubagio es la única alternativa terapéutica razonable.

#### **PLERIXAFOR (MOZOBIL®)**

Mozobil está indicado, en combinación con un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), para 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. Para estos pacientes es la única alternativa farmacológica que les permite el posterior trasplante autólogo.

#### **AGALSIDASA BETA (FABRAZYME®)**

Fabrazyme está indicado como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes (adultos, adolescentes y niños de 8 años o mayores) con diagnóstico confirmado de enfermedad de Fabry.

La enfermedad de Fabry es una enfermedad progresiva heterogénea y multisistémica hereditaria que afecta tanto a hombres como a mujeres. Se caracteriza por la deficiencia de  $\alpha$ -galactosidasa, lo que, en último lugar, provoca deterioros clínicos que pueden provocar la muerte como resultado de las complicaciones renales, cardíacas y cerebrovasculares.



Es la única alternativa razonable para los pacientes bien controlados con este tratamiento y la única alternativa por fallo terapéutico, formación de anticuerpos o reacciones alérgicas a otras líneas de tratamiento

### **IMIGLUCERASA (CEREZYME®)**

- Imiglucerasa está indicado para el uso como terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática (Tipo 1) o neuropática crónica (Tipo 3) que presentan manifestaciones no neurológicas clínicamente importantes de la enfermedad.Ç. En casos de sintomatología grave es la única alternativa terapéutica razonable.

### **TIROTROPINA ALFA (THYROGEN)**

Thyrogen (tirotropina alfa) está indicado junto con la determinación sérica de tiroglobulina (Tg) con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo, para la detección de restos tiroideos y de cáncer de tiroides bien diferenciado en pacientes tiroidectomizados en tratamiento con terapia de supresión hormonal.

En pacientes con cáncer de tiroides bien diferenciado, se realiza una tiroidectomía total o casi total. Tanto para un diagnóstico óptimo de restos tiroideos o de cáncer, mediante la toma de imágenes con yodo radioactivo o la determinación de tiroglobulina, como para el tratamiento con yodo radioactivo de restos tiroideos, se necesitan niveles séricos elevados de TSH para estimular la captación de yodo radioactivo y/o la secreción de tiroglobulina.

La práctica habitual para conseguir niveles de TSH elevados en estos pacientes, ha sido la retirada de la terapia de supresión hormonal, lo cual, normalmente provoca que los pacientes experimenten signos y síntomas de hipotiroidismo.

Con el empleo de Thyrogen, se consigue la estimulación necesaria para la captación de yodo radioactivo y la liberación de tiroglobulina, mientras los pacientes se mantienen eutiroides con la supresión hormonal, evitándose de esta manera la morbilidad asociada con el hipotiroidismo.

Por tanto para pacientes en los que no es posible retirar de manera temporal la terapia hormonal, no hay alternativa farmacológica razonable al Thyrogen

- **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  
Se atiende a los criterios establecidos en el artículo 147.2 de la LCSP.
- **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 7.782.127,18 €.

## 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 "suministro de medicamentos exclusivos Brigatinib (Alunbrig) Y Lanadelumab (Takhzyro)", por un importe un millón quinientos cincuenta y seis mil cuatrocientos venticinco euros con cuarenta y cuatro céntimos I.V.A. incluido (1.556.425,44 €) y un plazo de ejecución de 12 meses.

**EL DIRECTOR GERENTE**

