

MEMORIA JUSTIFICATIVA EXPEDIENTE 2022400033 SUMINISTRO DE FUNGIBLES PARA LA TECNOLOGÍA DE INMUNOSELECCIÓN MÁGNÉTICA A TRAVÉS DE ANTICUERPOS UNIDOS A PARTICULAS PARAMAGNÉTICAS DE HIERRO-DEXTRANO PARA LA SALA BLANCA DEL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.

OBJETO DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto el suministro de fungibles de para la tecnología de inmunoselección magnética a través de anticuerpos unidos a partículas paramagnéticas de hierro-dextrano para la Sala Blanca del Servicio de inmunología.

Este suministro se comercializa de forma exclusiva por la empresa MILTENYI BIOTEC S.L.

JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Visto lo expuesto por la Jefe de Servicio Inmunología en la Memoria Justificativa para la adquisición suministro de fungibles para la tecnología de inmunoselección magnética a través de anticuerpos unidos a partículas paramagnéticas de hierro-dextrano, el material es necesario para la producción de terapia CAR-T (linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos con un vector lentiviral para expresar un receptor antigénico quimérico) que se empleará como tratamiento de linfomas de estirpe B, leucemia linfoblástica aguda y mieloma múltiple.

Estimamos que en un año entre 15 y 20 pacientes se podrían beneficiar de esta terapia.

Según los conocimientos que tenemos en la actualidad, el SISTEMA CLINIMACS PRODIGY (que incluye reactivos, set de tubos y medios de cultivo) de la casa comercial MILTENYI BIOTEC S.L. es el único en el mercado con calidad GMP para su utilización en humanos, que puede utilizar la tecnología de inmunoselección magnética a través de anticuerpos unidos a partículas paramagnéticas de hierro-dextrano. ClinIMACS PRODIGY permite realizar todo el proceso de aislamiento, transformación, expansión de las células T y el envasado del producto final (células CAR-T) automáticamente en las condiciones de alta seguridad exigidas por la AEMPS (Normas de Correcta Fabricación, NCF o en inglés Good Manufacturing Practice, GMP).

Dado que en el Hospital se encuentra el sistema implantado en la Sala Blanca del Servicio de Inmunología, se estima procedente la incoación de este expediente mediante procedimiento negociado sin publicidad por aplicación del art. 168 c) 2º por tratarse de reposición de material fungible únicamente compatible con el sistema instalado, y dado que el cambio de proveedor daría lugar a incompatibilidad técnica.

Todo ello para dar cumplimiento a los requerimientos del artículo 168. c) 2º párrafo segundo de la Ley de Contratos del Sector Público.

En Madrid, en la fecha de la firma.

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo. Juan José Equiza Escudero

