

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 49/2024

**PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS
FIBRILIN (HEPARINA SÓDICA), HIBOR (BEMIPARINA), IOMERON (IOMEPROL), OKEDI
(RISPERIDONA) Y SONO VUE (HEXAFLUORURO DE AZUFRE)**

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 Jefe de Servicio de Farmacia, en calidad de responsable del contrato, se constata la necesidad de contratación de “suministro de medicamentos exclusivos FIBRILIN (Heparina sódica), HIBOR (Bemiparina), IOMERON (lomeprol), OKEDI (risperidona) y SONO VUE (Hexafluoruro de azufre)”, 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 de LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A. 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, se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompaña la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

FIBRILIN está indicado para el sellado de catéteres, manteniendo su permeabilidad y evitando posibles complicaciones.

HIBOR está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida, con o sin embolismo pulmonar.

IOMERON está indicado como medio de contraste radiológico:

- Iomeron 300:
 - En adultos para urografía intravenosa, TC de cabeza y cuerpo, cavernosografía, angiografía convencional, angiocardiógrafía, arteriografía coronaria selectiva convencional, flebografía periférica, flebografía por sustracción digital, arteriografía por sustracción digital, CPER, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, discografía, galactografía, dacriocistografía, sialografía, colangiografía retrógrada, ureterografía retrógrada, pieloureterografía retrógrada y mielografía.
 - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía intravenosa, TC de cabeza y cuerpo completo, angiografía convencional, angiocardiógrafía, flebografía por sustracción digital y arteriografía por sustracción digital.
- Iomeron 350:
 - En adultos para urografía intravenosa, TC de cuerpo, angiografía convencional, angiocardiógrafía, arteriografía coronaria selectiva convencional, flebografía por sustracción digital, arteriografía por sustracción digital, artrografía, histerosalpingografía, fistulografía, galactografía, dacriocistografía, sialografía y colangiografía retrógrada.
 - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía intravenosa, TC de cuerpo, arteriografía intervencionista convencional, angiocardiógrafía, flebografía por sustracción digital y arteriografía por sustracción digital.
- Iomeron 400
 - En adultos para urografía intravenosa, TC de cuerpo, angiografía convencional, angiocardiógrafía, arteriografía coronaria selectiva convencional, flebografía por sustracción digital, fistulografía, galactografía, dacriocistografía y sialografía.
 - En población pediátrica de 0 a 18 años para urografía intravenosa, TC de cuerpo, arteriografía intervencionista convencional, angiocardiógrafía y flebografía por sustracción digital.

OKEDI está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos en los que se ha establecido la tolerabilidad y efectividad con risperidona oral. Se debe administrar cada 28 días mediante inyección intramuscular (IM), lo que justifica su inclusión en este procedimiento.

SONO VUE está indicado para mejorar la imagen por ultrasonidos de la ecogenicidad de la sangre o de los fluidos del tracto urinario lo que tiene como resultado una mejoría de la proporción señal-ruido.

- Ecografía: Es un producto de contraste ecocardiográfico transpulmonar para uso en pacientes adultos con enfermedad cardiovascular establecida o sospechada para proporcionar la opacidad de las cámaras cardíacas y resaltar la delimitación del borde endocárdico ventricular izquierdo.
- Doppler de macrovasculatura: aumenta la exactitud en la detección o exclusión de anomalías en las arterias cerebrales y carótida extracraneal o arterias periféricas en pacientes adultos mejorando la proporción señal-ruido del Doppler. SonoVue aumenta la calidad de la imagen del Doppler y la duración de esta señal mejorada y clínicamente útil en el examen de la vena porta en pacientes adultos.

- Doppler de microvasculatura: mejora la visión de la vascularización de las lesiones del hígado y mama durante la sonografía Doppler, en pacientes adultos proporcionando una caracterización más específica de la lesión.
- Ultrasonografía del tracto urinario excretor: está indicado para uso en ultrasonografía del tracto urinario excretor en pacientes pediátricos desde neonatos hasta los 18 años de edad para detectar reflujo vesicoureteral. Para la limitación en la interpretación de una urosonografía negativa.

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 la correspondiente ficha técnica del medicamento.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, es 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 23 de septiembre de 2024, OKEDI, compuesto de risperidona, es exclusivo en la pauta posológica por administrarse cada 28 días. El resto de los principios activos de las presentaciones solicitadas, se comercializan exclusivamente en España por LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.

Respecto al producto sanitario, FIBRILIN, compuesto de heparina sódica, tiene una indicación exclusiva, así como su presentación (concentración y volumen).

- **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.
1.056.455,44 euros

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 el *suministro de medicamentos exclusivos FIBRILIN (Heparina sódica), HIBOR (Bemiparina), IOMERON (Iomeprol), OKEDI (risperidona) y SONO VUE (Hexafluoruro de azufre)*, por un importe de QUINIENTOS SIETE MIL CIENTO OCHENTA EUROS CON CUARENTA Y DOS CÉNTIMOS, I.V.A. incluido (507.180,42 €), y un plazo de ejecución de 6 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO RAFAELFERNANDO
Fecha: 2024.12.26 18:09