

**ORDEN DE INICIO**  
**EXPEDIENTE P.N.S.P. HUPA 146/25**

• **Existencia de necesidad**

La Jefe de Servicio de Farmacia, actuando como órgano promotor de la presente contratación, constata la existencia de la necesidad de la adquisición de los medicamentos: **Radiofármacos**, justificándose su necesidad por los siguientes motivos:

**Especialidad:** **Neuracep 300 MBq/ml solución inyectable 10 ml**

**Principio Activo:** FLORBETABEN (18F)

**Indicaciones:** *Obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) de la densidad de placa neurítica de beta-amiloide en el cerebro de pacientes adultos con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por una posible enfermedad de Alzheimer (EA) y otras causas de deterioro cognitivo. Neuracep debe usarse en combinación con la evaluación clínica. Un estudio PET negativo indica ausencia o densidad escasa de placas, lo que resulta incompatible con un diagnóstico de EA. Para las limitaciones en la interpretación de un estudio PET positivo*

**Especialidad:** **Ioduro (I131) de sodio Curium 37-7400 MBq cáp 8 mCu**

**Principio Activo:** IODURO (131I) SODIO

**Indicaciones:** *"El tratamiento con ioduro (131I) de sodio está indicado en adultos y niños para: Hipertiroidismo: Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos. Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica."*

**Especialidad:** **Ioduro (I131) de sodio Curium 37-7400 MBq cáp 10 mCu**

**Principio Activo:** IODURO (131I) SODIO

**Indicaciones:** *"El tratamiento con ioduro (131I) de sodio está indicado en adultos y niños para: Hipertiroidismo: Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos. Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica."*

**Especialidad:** **Norcolesterol iodado (131 I) Cis Bio International 7,5-15 MBq/ml solución inyectable 37 MBQ (1MC)**

**Principio Activo:** IODOMETILNORCOLESTEROL

**Indicaciones:**

1. Estudio diagnóstico del estado funcional del tejido cortical suprarrenal
2. Diferenciación entre una enfermedad metastásica de las glándulas adrenales (área "fría") y aumento de tamaño no maligno de las glándulas adrenales en pacientes con cáncer.
3. Detección de los remanentes de tejido funcional en el hiperadrenocorticalismo después de una suprarrenalectomía o detección de un tejido endocrino ectópico.
4. Detección y seguimiento de tumores euadrenales.

**Especialidad:** **HDP Technescan 3 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica**

**Principio Activo:** OXIDRONATO SODIO

**Indicaciones:** *Después de la reconstitución y marcaje con una solución inyectable de pertecnetato (99mTc) de sodio, la solución de oxidronato de tecnecio (99mTc) obtenida está indicada en adultos y niños para gammagrafía ósea, con la que se pueden localizar áreas de osteogénesis alteradas.*

**Especialidad:** **Scintimun 1 mg, equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica**

**Principio Activo:** FLORBETABEN (18F)

**Indicaciones:** *Después de la reconstitución y marcaje con la solución de pertecnetato (99mTc) de sodio, la solución de tecnecio (99mTc)-besilesomab obtenida está indicada en adultos para la obtención de imágenes gammagráficas, conjuntamente con otras modalidades de técnicas de imagen apropiadas, para determinar la localización de inflamación/infección en huesos periféricos en adultos con sospecha de osteomielitis. Scintimun no se debe usar para el diagnóstico de infección del pie diabético.*

**Especialidad:** **Tektrotyd 16 mcg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica**

**Principio Activo:** TFA HYNIC-[D-PHE1, TYR3-OCTREOTIDA]

**Indicaciones:** *Tras el marcaje radiactivo con la solución de pertecnetato (99mTc) de sodio, la solución de 99mTc-EDDA/HYNIC-TOC obtenida está indicada en pacientes adultos con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NET) para localizar los tumores primarios y sus metástasis.*

**Especialidad:** **DTPA Technescan 20,8 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica**

**Principio Activo:** PENTÉTICO ÁCIDO

**Indicaciones:** *"Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato (99mTc) de sodio, la solución de pentetato de tecnecio (99mTc), está indicada para:*



*Medida de la tasa de filtración glomerular (IV)*

*Renograma para estudios de perfusión y función renales y estudio del tracto urinario (IV).*

*Angiogammagrafía cerebral (como método alternativo cuando no se dispone de tomografía computarizada y/o resonancia magnética) (IV)*

*Gammagrafía pulmonar de ventilación (vía nebulizada)*

*Detección del reflujo gastroesofágico y estudio de vaciamiento gástrico (VO)"*

**Especialidad:** **DMSA Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica**

**Principio Activo:** SUCCIMERO

**Indicaciones:** *"Después del marcaje radiactivo con solución de pertecnetato (99mTc) de sodio, la solución obtenida de tecnecio (99mTc) succímero, está indicada en adultos y niños para:*

*Estudios morfológicos de la corteza renal*

*Estudio de la función renal individual*

*Localización del riñón ectópico"*

**Especialidad:** **Pirofosfato de sodio Technescan 20 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica**

**Principio Activo:** SODIO PIROFOSFATO

**Indicaciones:** *"Marcaje de glóbulos rojos para realizar gammagrafía de pool sanguíneo. Las principales indicaciones son:*

*Angiocardiogammagrafía para evaluación de la fracción de eyección ventricular, evaluación de la motilidad de la pared cardíaca global y regional, obtención de imágenes de fase miocárdica*

*Obtención de imágenes de perfusión de órganos y de anomalías vasculares para la detección de hemangioma*

*Diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta*

*Determinación del volumen sanguíneo*

*Gammagrafía esplénica"*

Proveedor **CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**

La comercialización de los medicamentos descritos, es exclusiva del proveedor señalado, según consta en los certificados de exclusividad que obran en el expediente.

Se trata de unos medicamentos exclusivos en los que, aunque existan otros medicamentos con las mismas o similares indicaciones, la decisión de su empleo o de sus alternativas, se hace de acuerdo a las características individuales del paciente, su eficacia, aspectos de seguridad, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS.

Por tanto, se puede considerar que puede no existir, en determinados pacientes y situaciones, una 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).

Adecuación a los criterios de uso establecidos: El uso de estos medicamentos se adecúa con las indicaciones aprobadas en el Nomenclator de la Consejería de la Comunidad de Madrid.

Alineamiento con los precios de compra del resto de los hospitales: Los precios a los que se convoca el presente procedimiento, están ajustados a los observados en los informes de otros hospitales, no superando el precio de la convocatoria al que consta a los efectos en la base de datos centralizada de la Comunidad de Madrid.

Justificación de la existencia de un protocolo de tratamiento: Sí, para dichas patologías.

El periodo para el que se solicita el contrato es de **12 meses** con posibilidad de prórroga de **12 meses**.

- **Justificación del Procedimiento**

Se considera sistema idóneo el **procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad**, en base a lo preceptuado en los artículos 163.a, 131.2, 166.1 y 168 a) 2º de la LCSP. La elección del procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad se realiza de conformidad con el artículo 116.4 de Ley de Contratos del Sector Público 9/17, de 8 de noviembre (LCSP).



- **Justificación de los criterios de solvencia**

**a) Acreditación de la solvencia económica y financiera**

Artículo 87 de la LCSP, apartado/s:

**1.a)** Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios.

**3.a) Criterios de selección:** Presentación de una declaración sobre el volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media el valor anual medio estimado del contrato, acompañada de las cuentas anuales del referido ejercicio, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia económica y financiera tal y como recoge el art. 87.1.c) mediante una Declaración del Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido.

**b) Acreditación de la solvencia técnica**

Artículo 89 de la LCSP, apartado/s:

**1.a)** En relación de los principales suministros realizados, durante los **tres últimos años**, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado, acreditándolo mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.

**Criterios de selección:** Presentación de un mínimo de tres certificados, con la indicación del importe ejecutado en los ejercicios certificados.

**1.e)** Muestras, descripciones técnicas de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad del sector público contratante.

- **Aspectos del contrato objeto de negociación.**

**Económicos:** Precio

**Técnicos:** No procede

- **Condiciones Especiales de Ejecución**

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución el cumplimiento de alguna de las dos condiciones siguientes:

- a) El licitador propuesto para la adjudicación deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables.
- b) Deberá acreditar mediante declaración responsable que garantiza la seguridad y la protección de la salud en el lugar de trabajo y cumple con los convenios colectivos sectoriales y territoriales aplicables.

No procederá la adjudicación al licitador que no cumpla con, al menos, uno de los dos requisitos expuestos.

Así mismo se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.



Las condiciones establecidas tendrán, a efectos de lo dispuesto en el artículo 202, apartado 3 de la LCSP, el carácter de obligaciones contractuales esenciales, siendo, su incumplimiento, causa de resolución según lo dispuesto en la letra f) del artículo 211.

Se establecen estas condiciones especiales de ejecución al estar adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión Europea y considerándose de obligada observancia por el adjudicatario.

- **Valor estimado del Contrato y método de estimación del mismo**

El valor estimado es de **202.134,42 euros**. Se ha tenido en cuenta para su cálculo la Base imponible del presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas y modificaciones previstas.

**El Director Gerente** del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en virtud de las atribuciones conferidas por la Resolución de 13 de septiembre de 2021, de la **Viceconsejería de Sanidad y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud**, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. nº 222 de 17/09/2021),

#### **RESUELVE**

ORDENAR el inicio y la tramitación 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 de los medicamentos **Radiofármacos** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias cuyo presupuesto base de licitación asciende a **91.399,93 € IVA incluido** (*Base Imponible 87.884,53 €; IVA 3.515,40 €*).

Alcalá de Henares

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

