

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 7/2026

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO: TOFERSEN (QALSODY)

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 del “medicamento exclusivo: Tofersen (QALSODY)”, 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 del laboratorio BIOGEN SPAIN S.L. 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.

El medicamento a suministrar, así como sus características, se describe en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Qalsody está indicado para el tratamiento de adultos con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) asociada a una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1). Se establecen los siguientes criterios de inicio y de discontinuación del tratamiento:

Criterios de inicio:

- Debilidad atribuible a padecer una ELA y mutación documentada en SOD1.
- Pacientes con estado funcional que admita el tratamiento (ALSFRS-R ≥ 25).
- Hombres y mujeres que estando en edad fértil, no estén embarazadas o usen métodos anticonceptivos.
- Expectativa de supervivencia superior a 6 meses debido a ELA.

- Paciente con CVF estable $\geq 45\%$ del valor predicho ajustado por sexo, edad y peso.

Criterios de discontinuación:

- Estado funcional completamente dependiente (ALSFRS-R < 20) medido tras 52 semanas de tratamiento.
- Empeoramiento significativo de la función respiratoria (CVF $< 30\%$ del valor predicho) y requerimiento de ventilación mecánica invasiva.
- Daño orgánico severo (fallo hepático con elevación marcada de enzimas hepáticas ALT o AST > 5 veces el límite superior normal [LSN] persistentes, insuficiencia renal o cardíaca que requiera el soporte de dispositivos externos).
- Problemas de coagulabilidad que contraindiquen la realización de punciones lumbares.
- Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia, angioedema).
- Reacciones adversas graves relacionadas con el tratamiento como: Meningitis química. Síndrome inflamatorio meníngeo persistente. Aumento significativo de proteínas en LCR (> 1000 mg/L) acompañado de síntomas neurológicos. Convulsiones nuevas no explicadas por ELA.
- Mujeres que comiencen estado o planificación gestacional durante el tratamiento.

Se trata de un medicamento exclusivo, prescrito 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 05 de enero de 2026, el principio activo tofersen se comercializa exclusivamente en España por la empresa BIOGEN SPAIN, S.L.

- **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.
- **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.
2.059.260,41 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 la adquisición del medicamento exclusivo: Tofersen (QALSODY), por un importe de NOVECIENTOS SETENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y OCHO EUROS CON CINCUENTA Y SEIS CÉNTIMOS ,I.V.A. incluido (973.468,56 €), y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FEJOO RAFAELFERNANDO
Fecha: 2026.03.24 09:40