

## ORDEN DE INICIO DE CONTRATACIÓN

**EXPEDIENTE: PNSP SUM 26-006**

**TÍTULO: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS OMAVELOXOLONA DE BIOGEN SPAIN, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.**

Informe de acuerdo con lo dispuesto en los art. 28 y 116, 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 (BOE núm. 272 de 09 de noviembre de 2017), en adelante LCSP 9/2017.

Vista la necesidad planteada por la Jefa de Servicio de Farmacia del HUF en relación a este expediente, y la propuesta de inicio de expediente por parte de la Dirección Económica Financiera de fecha 16 de marzo de 2026, queda justificado en atención al objeto que se pretende contratar, así como en relación a las funciones que este hospital tiene encomendadas, la tramitación de un expediente en base de estas características:

### **1. OBJETO DEL CONTRATO (Art. 99 LCSP 9/2017)**

El objeto es el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS OMAVELOXOLONA DE BIOGEN SPAIN, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

#### **• MEMORIA JUSTIFICATIVA:**

Skyclarys está indicado para el tratamiento de la ataxia de Friedreich en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad. La financiación se restringe a:

##### **• Criterios de inicio de tratamiento:**

- Edad  $\geq 16$  años - Diagnóstico de ataxia de Friedreich confirmado genéticamente
- Pacientes con mFARS basal  $< 80$
- Pacientes que estando en edad fértil, no estén embarazadas, y siempre que usen métodos anticonceptivos - Diabetes mellitus controlada, HbA1c  $\leq 11\%$
- Valores hepáticos no elevados: ALT y AST  $\leq 1,5 \times \text{ULN}$ , fosfatasa alcalina  $\leq 2 \times \text{ULN}$ , bilirrubina  $\leq 2 \times \text{ULN}$
- No cardiomiopatía severa: Fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\geq 40\%$
- No daño renal: tasa de filtración glomerular estimada (eGFR  $\geq 30 \text{ mL/min}$ )
- Expectativa de supervivencia superior a 1 año debido a Ataxia de Friedrich

##### **• Criterios de seguimiento clínico:**

- Cada mes durante los primeros 3 meses, luego cada 6 meses se deberán comprobar los niveles de enzimas hepáticas AST, ALT y bilirrubina
- Cada 6 meses, se deberá analizar un hemograma con fórmula leucocitaria, colesterol total, LDL y HDL, tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) y BNP (o NT/proBNP)
- Cada 12 meses, se deberán analizar el estado funcional del paciente según las escalas específicas de ataxia de Friedreich mFARS

##### **• Criterios de discontinuación del tratamiento:**

- Estado funcional muy deteriorado (mFARS  $\geq 80$  puntos)
- Pacientes con diabetes mellitus no controlable, HbA1c  $\geq 11\%$
- Pacientes con insuficiencia hepática grave, Child-Pugh clase C
- Pacientes con cardiomiopatía severa de acuerdo a evaluación específica por cardiólogo, NYHA Clase IV
- Pacientes con daño renal, tasa de filtración glomerular estimada (eGFR)  $< 30 \text{ mL/min}$
- Mujeres que comiencen estado o planificación gestacional durante el tratamiento, discontinuando al menos 28 días antes
- Pacientes con incremento de las enzimas hepáticas ALT o AST  $> 5 \times \text{ULN}$  y bilirrubina  $> 2 \times \text{ULN}$ , y que tras 4 semanas de descanso del tratamiento no recuperan los niveles enzimáticos normales
- Incremento de  $> 2$  puntos en la escala mFARS a los 12 meses

La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos de comercialización, se aplican a este procedimiento de contratación ya que según los conocimientos que tenemos del Mercado, no existe una alternativa o sustituto razonable con capacidades similares a este suministro que puedan permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en la correspondiente ficha técnica del medicamento, se trata de medicamentos prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente.

La elección de tratamiento deberá realizarse de forma individualizada para cada paciente, teniendo en cuenta los tratamientos recibidos previamente por el paciente, sus características clínicas y de la enfermedad, así como el perfil de toxicidades de cada una de las opciones disponibles.

Se plantea la convocatoria de este expediente para el periodo mencionado con los publicados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de acuerdo a lo establecido en el art. 28.1 de la LCSP.

El suministro objeto de la presente contratación es especialmente sensible, ya que se pretende obtener el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS OMAVELOXOLONA DE BIOGEN SPAIN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA, de tal forma que la naturaleza y características diversas de dichos medicamentos, pueden resultar perfectamente idóneos para el cumplimiento del objeto del contrato.

## 2.- VALOR MÁXIMO ESTIMADO: (Art. 101 LCSP 9/2017)

El presupuesto estimado de licitación asciende a:

Base imponible: **1.302.912,00 €**

Importe del I.V.A.: **52.116,48€**

Importe total: **1.355.028,48€**

**Valor estimado del contrato: 2.866.406,40 €**

Anualidad	Importe (IVA excluido)	Importe IVA	Importe Total
2026	868.608,00 €	34.744,32 €	903.352,32
2027	434.304,00 €	17.372,16 €	451.676,16
	1.302.912,00 €	52.116,48 €	1.355.028,48

El presupuesto se plantea considerando los consumos definidos por el Servicio de Farmacia junto con precios publicados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado: conforme a lo previsto en el artículo 101 de la LCSP el cálculo se ha realizado tomando en cuenta el importe total del contrato más la base imponible del período de las prórrogas, más el 20% de modificaciones sobre el precio del contrato, excluido impuesto valor añadido.

## 3.- PROCEDIMIENTO, TRAMITACIÓN Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

El suministro objeto de esta contratación se justifica en base a las necesidades planteadas por el Servicio de Farmacia para que sea posible la prestación asistencial, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y las normas sobre la misma, la agilización de los procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales y pacientes, por lo que se propone su adjudicación mediante Procedimiento Negociado sin Publicidad (art. 168 a) 2º LCSP.

## 4.- PLAZO DE EJECUCIÓN (Art. 29 LCSP 9/2017)

12 meses, con posibilidad de prórroga hasta completar los 24 meses.

## 5.- RESPONSABLE DEL CONTRATO.

El responsable del contrato es el designado en el PCAP.

### RESUELVE

Acordar el inicio del expediente de contratación para el **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS OMAVELOXOLONA DE BIOGEN SPAIN, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**, por un importe de **1.355.028,48 € IVA incluido** y un plazo de ejecución de 12 meses.

Fuenlabrada, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA  
Fecha: 2026.03.30 12:54

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán  
Directora Gerente del Hospital Universitario de Fuenlabrada