

RESOLUCION INICIO PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO

EXPEDIENTE Nº P.N.S.P. 23/2026

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO: OMAVELOXOLONA (SKYCLARYS)

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: Omaveloxolona (SKYCLARYS)*”, 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 BIGOEN SPAIN S.L.U., 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 acompaña la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

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

Adicionalmente, para su financiación, se establecen los siguientes criterios de inicio, de seguimiento y de discontinuación del tratamiento:

- 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 ≥ 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.

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 existe 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 6 de marzo del 2026, el principio activo de la presentación solicitada se comercializa exclusivamente en España por la empresa BIGOEN SPAIN S.L.U.

- 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. 6.270.264,00 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 *del medicamento exclusivo: Omaveloxolona (SKYCLARYS)*, por un importe de DOS MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL CIENTO

VEINTICUATRO EUROS CON OCHENTA CÉNTIMOS, I.V.A. incluido (2.964.124,80 €),
y un plazo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE