

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS Selumetinib 10 mg cápsula (KOSELUGO 10 mg CAPSULAS DURAS) y Selumetinib 25 mg cápsula (KOSELUGO 25 mg CAPSULAS DURAS), PARA EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.

1. Órgano de contratación:

Hospital Universitario Niño Jesús.

2. Objeto del contrato:

Suministro de medicamentos exclusivos SELUMETINIB 10 mg cápsula (KOSELUGO 10 mg CAPSULAS DURAS) y SELUMITINIB 25 mg cápsula (KOSELUGO 25 mg CAPSULAS DURAS), necesarios para la continuidad asistencial de pacientes del Hospital.

3. Justificación de la necesidad:

Los medicamentos KOSELUGO 10 mg cápsulas duras y KOSELUGO 25 mg cápsulas duras, cuyo principio activo es el Selumetinib, se utiliza en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús para el tratamiento de pacientes pediátricos de 3 años en adelante con neurofibromatosis de tipo 1 (NF1) que presenten neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables.

Se encuentra financiado, con restricción a la indicación autorizada: Se restringe su uso a aquellos pacientes en los que el neurofibroma plexiforme cause una morbilidad significativa.

Actualmente su adquisición se viene realizando mediante **contratos menores**, pero la necesidad estable, continuada y previsible exige la tramitación de un contrato que asegure la disponibilidad del medicamento de forma regular y conforme a los principios de la LCSP, en particular a los de necesidad, eficiencia en la utilización de los fondos públicos, proporcionalidad, igualdad de trato y no discriminación, así como al principio de no fraccionamiento del objeto del contrato.

Por ello, se propone iniciar la tramitación de un nuevo expediente de licitación que garantice la continuidad asistencial.

4. Justificación del procedimiento negociado sin publicidad:

Conforme al artículo 168.a.2 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se justifica el uso del procedimiento negociado sin publicidad por tratarse de un medicamento de **fabricación exclusiva**, sin competencia en el mercado, y cuya adquisición sólo puede realizarse a través de un proveedor determinado.



5. Disponibilidad de crédito:

Se certifica la existencia de crédito suficiente para atender el gasto derivado del nuevo contrato, conforme al artículo 116.3 de la LCSP.

El presupuesto base de licitación se ha calculado de la siguiente manera: 2.124.116,45 euros más 4% de IVA (84.964,66 euros) y asciende a (2.209.081,11 euros).

El valor estimado del contrato se ha calculado conforme a los apartados 1 y 2 del artículo 101 de la LCSP y asciende a 4.673.056,20 euros.

Método de cálculo aplicado para calcular el valor estimado:

- Importe base imponible del contrato.
- Importe posibles modificaciones del 20% (correspondiente al periodo de vigencia inicial del contrato).
- Importe posibles prórrogas: (6 + 6 meses).

Todo ello sin impuesto del valor añadido.

La distribución del presupuesto para las distintas anualidades es la siguiente:

Anualidad	Epígrafe	Importe con IVA
2026 (5 meses)	27106	920.173,90 €
2027 (7 meses)	27106	1.288.907,21 €

6. Duración del contrato:

La duración del nuevo contrato será de 12 meses , o hasta la adjudicación por el SERMAS, de un nuevo Acuerdo Marco en el que esté incluido este medicamento.

La duración total del contrato, incluidas las posibles prórrogas no superará los 24 meses.

7. Conclusión:

Se propone la tramitación de un nuevo expediente de licitación mediante Procedimiento Negociado Sin Publicidad (PNSP), conforme al artículo 168.a.2 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Esta propuesta se fundamenta en la exclusividad del medicamento, la inexistencia de sustitutos clínicamente viables y la necesidad de evitar interrupciones en el tratamiento.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN
DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS

Firmado digitalmente por: GRANADOS ALCOBENDAS MARIA DEL MAR
Fecha: 2026.05.08 13:10

