



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURÍDICO.
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA.
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA.
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.
- 7.- INFORME SOBRE EL DESPACHO ORDINARIO DEL EXPEDIENTE.



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 3.817.210,80 € (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD, en funciones
(Fecha y firma electrónica al margen)
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 551/23

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación para el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para realizar la contratación del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA

LIPOSOMAL PEGILADA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD, con un plazo de duración de dos años y con presupuesto base de licitación de 3.817.210,80 € (4% IVA incluido).

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34, “*Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos

presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En el expediente consta un informe en el que se justifica que la autorización en la contratación que nos ocupa constituye despacho ordinario de asuntos públicos por parte del Consejo de Gobierno en funciones, no implicando el establecimiento de nuevas orientaciones políticas ni significando condicionamiento, compromiso o impedimento para las que deba fijar el nuevo Gobierno.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 3.817.210,80 € (4% IVA incluido), conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

LIPOSOMAL PEGILADA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LA ASESORA JURÍDICA

(Fecha y firma electrónica al margen)

CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DEL SERVICIO JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)

06/07/2023 11:59:51

05/07/2023 10:05:33

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARJ



MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDINA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA POR LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente Memoria ha sido elaborado 15 de Junio de 2023, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista de la necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, las siguientes normas:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 8 de enero de 2015, por la que se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del Servicio Murciano de Salud.



El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, esta dirección planifica y coordina la contratación descentralizada de medicamentos que es competencia de las Gerencias, basada en la Resolución de la Dirección Gerencia de 8 de enero de 2015, se delegan diversas competencias en materia de gestión de precios públicos, contratación y otras materias, en diversos órganos del SMS (BORM nº 14, de 19 de enero de 2015). De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la compra de medicamentos recae sobre esta Dirección General de Asistencia Sanitaria.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.* En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definatorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad.

La mejora en la eficiencia en la adquisición de medicamentos es un objetivo básico del Servicio Murciano de Salud. Con este objetivo se creó el proyecto de centralización de concursos de medicamentos, en el que participan órganos directivos y técnicos de los servicios centrales así como farmacéuticos de los servicios de farmacia de todos los hospitales públicos de la Región de Murcia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ya prevé que los Servicios de Farmacia de los Hospitales en su artículo 81 realizarán la función de “Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular



vigilancia, supervisión y control, según se establece en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan”.

Los medicamentos objeto del presente procedimiento de licitación son medicamentos de elevado consumo en el Servicio Murciano de Salud y que representan, por tanto, un elevado coste. Estos medicamentos se utilizan para el tratamiento de diversas neoplasias sólidas y hematológicas, esclerosis múltiple y la fibrosis pulmonar idiopática.

La esclerosis múltiple (EM) o mielopatía desmielinizante es una enfermedad neurológica crónica de naturaleza inflamatoria y autoinmune caracterizada por el desarrollo de lesiones desmielinizantes, cicatriciales y de daño neuroaxonal en el sistema nervioso. Es una de las principales causas de discapacidad neurológica de causa no traumática en adultos jóvenes del mundo occidental, especialmente mujeres, afectando a entre 2,3 y 2,5 millones de personas en el mundo. Según datos de 2022, la Región de Murcia presentaba 1.500 casos afectados por EM. Entre los tratamientos modificadores del curso de la enfermedad se encuentran el interferón beta-1b (autorizado para el tratamiento de: síndrome clínico aislado, EM-RR y EM-SP) y el acetato de glatiramero (autorizado para el tratamiento del síndrome clínico aislado y la EM-RR), ambos seguros durante el embarazo y la lactancia. Acetato de glatiramero se comercializó, inicialmente, como jeringas precargadas de 20 mg, con una pauta de 20 mg/día; posteriormente, se comercializaron jeringas precargadas de 40 mg, con una pauta de 40 mg 3 días/semana y la misma eficacia que el anterior, por lo que, debido a la comodidad de la nueva posología, la presentación de 40 mg es la que se viene utilizando en los últimos años, de forma mayoritaria en el SMS.

La Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) es una enfermedad rara, progresiva y con mal pronóstico, que se caracteriza por presentar una fibrosis pulmonar intersticial irreversible que afecta a entre 8.000 y 12.000 personas en España. Se trata de una enfermedad gravemente incapacitante y que tiene un fuerte impacto en la vida de los pacientes. Su incidencia ha aumentado en los últimos años, probablemente por la optimización de los métodos diagnósticos y el aumento en la esperanza de vida; así, en España se diagnostican al año 7,6 casos de fibrosis pulmonar progresiva por cada 100.000 habitantes. En el momento actual las opciones terapéuticas son muy limitadas; actualmente, en España hay comercializadas dos moléculas para el tratamiento de la FPI, una de ellas es pirfenidona, cuyo mecanismo de acción consiste en la inhibición de la proliferación de los fibroblastos y de la síntesis de citocinas y proteínas relacionadas con la fibrosis., ha demostrado mejorar el FEV1 y CVF reduciendo la progresión de la enfermedad, además de una mejoría de la tos. Hay dos presentaciones comercializadas de pirfenidona, comprimidos de 267 mg y de 801 mg. Se inicia el tratamiento con 3 comprimidos al día de 267 mg (1 comprimido cada 8 horas) incrementando la dosis semanalmente hasta conseguir la dosificación habitual de 801 mg cada 8 horas (dosis total de 2403 mg diarios).

Por su parte, en España, el cáncer constituye una de las principales causas de morbi-mortalidad; aun así, la mortalidad por cáncer en nuestro país ha experimentado un fuerte descenso en las últimas décadas, debido a las actividades preventivas, las campañas de diagnóstico precoz y los avances terapéuticos. Según las estimaciones de REDECAN y la SEOM, el número de cánceres diagnosticados en España en el año 2023 alcanzará los 279.260 casos, lo que supone una estabilización con respecto al año anterior. Al igual que se espera un incremento en la incidencia del cáncer a nivel mundial, en España se estima



que en 2040 la incidencia alcance los 341.000 casos, que extrapolando a la Región de Murcia, superarán los 10.000 casos. Los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores objeto del presente contrato son imprescindibles para el tratamiento de distintas neoplasias que se describen a continuación:

A. Medicamentos con principios activos administrados vía oral

Abiraterona: es un inhibidor potente, selectivo e irreversible de la enzima 17 α -hidroxilasa/C17,20-liasas (CYP17), una enzima fundamental para la síntesis de andrógenos en testículos, glándulas suprarrenales y tejidos prostáticos tumorales. Está indicado para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración y en el cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm). Existen varias presentaciones comercializadas de abiraterona: 250 mg, 500 mg y 1000 mg, todas ellas con la misma pauta posológica según ficha técnica: 1000 mg en una sola dosis diaria. A pesar de que, a simple vista, la presentación de 1000 mg sería la preferente, el gran tamaño del comprimido en un perfil de paciente predominantemente añoso (según los últimos datos del Registro Nacional del Cáncer de Próstata, la edad media de los hombres con cáncer de próstata es de 69 años), hace que sea la de 500 mg la presentación más consumida. Es por ello que únicamente la presentación de 500 mg es objeto de este contrato.

Bexaroteno: es un retinoide agonista específico de los receptores X de los retinoides con actividad antitumoral, indicado en el tratamiento de las manifestaciones cutáneas de pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T.

Capecitabina: pertenece al grupo de las fluoropirimidinas, cuyo mecanismo de acción principal es la inhibición del ciclo del folato a través del bloqueo de la timidilato sintasa. Está indicada para el tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de colon estadio III, para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, en el tratamiento en primera línea del cáncer gástrico avanzado en combinación con un régimen que incluya platino, para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico en monoterapia, o en combinación con docetaxel en caso de fallo a quimioterapia citotóxica que haya incluido una antraciclina.

Dasatinib: es un doble inhibidor que actúa sobre BCR-ABL y la familia de quinasas SRC, con indicación en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+ con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, y en pacientes pediátricos con LLA y Ph+ de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia.

Sorafenib: es un inhibidor multiquinasa que reduce la proliferación celular tumoral por inhibición de la actividad de las dianas presentes en la célula tumoral (CRAF, BRAF, V600E BRAF, c-KIT y FLT-3) y en la vasculatura tumoral (CRAF, VEGFR-2, VEGFR-3 y PDGFR- β). Está indicado en el tratamiento del carcinoma hepatocelular; del carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón alfa o interleukina-2, o que se consideran inapropiados para dicha terapia, y en el tratamiento de pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides (papilar/folicular/de células de Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radiactivo. Sin embargo, la indicación en carcinoma de tiroides está todavía protegida por patente, por lo que el tratamiento de esta patología no es objeto del presente contrato.



Everolimus: es un inhibidor selectivo de mTOR una clase de serina-treonina quinasa y, por tanto, inhibidor del crecimiento y de la proliferación de células tumorales, células endoteliales, fibroblastos y células lisas de los vasos sanguíneos asociados a los músculos y ha demostrado reducir *in vitro* e *in vivo* la glicólisis en los tumores sólidos.

Everolimus está disponible en diversas presentaciones y está autorizado en varias indicaciones (profilaxis del rechazo de órganos sólidos en pacientes trasplantados, angiomiolipoma renal y astrocitoma subependimario de células gigantes asociados con el complejo esclerosis tuberosa, así como para el tratamiento de diversas neoplasias: cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo HER2/neu negativo, en combinación con exemestano, en mujeres postmenopáusicas que no tengan una enfermedad visceral sintomática, después de recurrencia o progresión a un inhibidor de la aromataasa no esteroideo; para el tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático, gastrointestinal y pulmonar, y en el carcinoma de células renales). Las indicaciones de profilaxis del rechazo de órgano sólido así como las asociadas al complejo esclerosis tuberosa, se encuentran, todavía protegidas por patente, por lo que el tratamiento de estas patologías no es objeto del presente contrato.

Temozolomida: es un agente alquilante cuyo mecanismo de acción consiste en inhibir la replicación del DNA. está indicado en el tratamiento de: pacientes adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitante con radioterapia y posteriormente como tratamiento en monoterapia, y en niños a partir de tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar.

Con motivo de la caducidad de la patente en los últimos años de varios de los principios activos arriba indicados se han comercializado múltiples especialidades genéricas, de las cuáles algunas de ellas, están acondicionadas en dosis unitarias. El acondicionado en dosis unitarias por parte de la industria farmacéutica supone una mejora en el proceso de almacenamiento y dispensación de los medicamentos en los Servicios de Farmacia de los hospitales, ya que evita el proceso de reacondicionado para incorporar los datos de nombre comercial, principio activo, dosis, lote y fecha de caducidad a cada cápsula y/o comprimido. Este proceso de reacondicionado se realiza de manera tradicional en los Servicios de Farmacia empleando máquinas envasadoras, que envasan el medicamento permitiendo una correcta identificación, pero generan gran isoapariencia entre los medicamentos reacondicionados. Una manera de prevenir la isoapariencia entre los distintos medicamentos y prevenir errores de medicación por confusión de un medicamento con otro es que el acondicionamiento en dosis unitarias se realice de manera industrial por parte del laboratorio farmacéutico (hecho que cobra especial importancia en fármacos considerados de alto riesgo como los que se tratan en este expediente).

B. Medicamentos con principios activos administrados vía parenteral

Azacitidina: pertenece al grupo de los antimetabolitos de bases pirimídicas; ejerce su actividad antineoplásica mediante hipometilación del ADN y citotoxicidad directa sobre células hematopoyéticas anormales en médula ósea. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diversos tumores hematológicos (SMD, LMMC y LMA) que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).



Fluorouracilo: al igual que capecitabina, es una fluoropirimidina que actúa inhibiendo el ciclo del folato a través del bloqueo de la timidilato sintasa. Además, se incorpora al ARN y al ADN, y altera su función. Está indicado para el tratamiento de las diversas neoplasias malignas, entre ellas: cáncer colorrectal, gástrico, páncreas y esófago avanzados, cáncer de mama y carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello.

Trabectedina: La trabectedina se une al surco menor del ácido desoxirribonucleico (ADN), haciendo que la hélice se doble hacia el surco mayor. Esta unión al ADN desencadena una cascada de acontecimientos que afectan a varios factores de transcripción, proteínas de unión al ADN y vías de reparación del ADN, lo que produce una perturbación del ciclo celular. Se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con sarcoma de tejidos blandos en estadio avanzado y para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recidivante sensible al platino.

Doxorubicina: inhibe la síntesis de ADN y ARN por intercalación entre pares de bases de ADN por inhibición de la topoisomerasa II y por obstrucción estérica. Una de las principales reacciones adversas relacionadas con la doxorubicina (y las antraciclinas en general) es la miocardiopatía tóxica. Con el fin de reducir este efecto adverso y aumentar el tiempo de permanencia del fármaco en sangre se han comercializado diversas formulaciones, entre las que destacan la doxorubicina liposomal y la doxorubicina liposomal pegilada. Esta última, que es la presentación objeto de este expediente, tiene indicación autorizada para el tratamiento del cáncer de mama metastásico y ovario; en combinación con bortezomib para el tratamiento del mieloma múltiple progresivo, y en el tratamiento del sarcoma de Kaposi asociado con SIDA y enfermedad extensiva mucocutánea o visceral.

Debido al carácter mutagénico y carcinogénico de los citotóxicos, las mezclas intravenosas de estos fármacos deben ser preparadas en salas blancas dentro de cabinas de flujo laminar vertical específicas para este uso. Con el paso del tiempo el número de preparaciones de citotóxicos ha ido creciendo en la Región de Murcia superando las 100 mezclas/día en los hospitales con Hospital de Día Oncohematológico. Los medicamentos citotóxicos se dosifican además de manera individualizada por peso o superficie corporal y son considerados de alto riesgo ya que si se producen errores en la dosificación los daños para el paciente pueden ser potencialmente graves o incluso mortales. Con el paso del tiempo las distintas formulaciones de citotóxicos han ido evolucionando y cada vez en mayor medida se comercializan múltiples especialidades genéricas como concentrado para perfusión en lugar de como polvo liofilizado. Las especialidades comercializadas como concentrado suponen una mejora en el circuito de elaboración de mezclas de citostáticos, ya que al eliminar el paso de la reconstitución del polvo en la elaboración se reducen los tiempos de preparación y se disminuye el riesgo de error al eliminar este paso. Debido a que los citostáticos son considerados medicamentos de alto riesgo, varias unidades de preparación de estos fármacos en los Servicios de Farmacia del Servicio Murciano de Salud incorporan controles gravimétricos de las mezclas elaboradas. Para realizar este control gravimétrico es actualmente imprescindible que los viales de citostáticos incorporen data matrix en formato (01)0 EAN13 (17) YYMMDD (10) en acondicionamiento primario para evitar labores de reetiquetado.

En suma, disponer estos medicamentos antineoplásicos e inmunomoduladores para el tratamiento de las distintas neoplasias sólidas y hematológicas, esclerosis múltiple y la fibrosis pulmonar idiopática es indispensable para los hospitales del Servicio Murciano



de Salud por lo que se hace necesario tramitar un acuerdo marco que garantice el suministro continuado de todos ellos y permita hacer frente a posibles tensiones que pueden llegar a producirse en la cadena de suministro.

2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	3.670.395,00 €	4,00%	146.815,80 €	3.817.210,80 €
1ª PRORROGA	1.835.197,50 €	4,00%	73.407,90 €	1.908.605,40 €
2ª PRORROGA	1.835.197,50 €	4,00%	73.407,90 €	1.908.605,40 €
TOTAL	7.340.790,00 €	4,00%	293.631,60 €	7.634.421,60 €

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 14 lotes en función de los diferentes principios activos utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

Se describen los lotes así como la previsión de necesidades para dos años de los hospitales públicos de la Región se indica en la tabla adjunta (ANEXO I).

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es la adquisición por el Servicio Murciano de Salud de medicamentos con principios activos abiraterona, azacitidina, bexaroteno, capecitabina, dasatinib, everolimus, fluorouracilo, glatiramer acetato, interferon beta-1b, pirfenidona, sorafenib, temozolomida, trabectedina y doxorubicina liposomal pegilada para el tratamiento de aquellas patologías en las que están autorizados y que se indican en los apartados anteriores

b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 24 meses y con posibilidad de 2 prórrogas de 12 meses.



d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.
- Protección de los derechos de los trabajadores.
- Creación de empleo estable y calidad en el empleo.
- Igualdad de género.
- Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL	3.670.395,00 €	4,00%	146.815,80 €	3.817.210,80 €
1ª PRORROGA	1.835.197,50 €	4,00%	73.407,90 €	1.908.605,40 €
2ª PRORROGA	1.835.197,50 €	4,00%	73.407,90 €	1.908.605,40 €
TOTAL	7.340.790,00 €	4,00%	293.631,60 €	7.634.421,60 €



PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 2 años de duración del expediente principal, con posibilidad de 2 prórrogas de un año de duración.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA



ANEXO I: Previsión de necesidades de medicamentos objeto de contrato en los hospitales públicos del Servicio Murciano de Salud

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO AGRUPADOR	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido)
1	ABIRATERONA	1	99133824	ABIRATERONA 500 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	250.020	1,80 €	450.036,00 €
2	AZACITIDINA	2	99133844	AZACITIDINA 25 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	1.450.500	0,35 €	507.675,00 €
3	BEXAROTENO	3	99133826	BEXAROTENO 75 MG CÁPSULAS	CÁPSULA	16.000	10,23 €	163.680,00 €
4	CAPECITABINA	4	99133827	CAPECITABINA 150 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	100.200	0,11 €	11.022,00 €
		5	99133828	CAPECITABINA 500 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	500.040	0,30 €	150.012,00 €
5	DASATINIB	6	99133829	DASATINIB ORAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	1.925.000	0,30 €	577.500,00 €
6	EVEROLIMUS (tumores de mama, células renales y neuroendocrinos)	7	99133830	EVEROLIMUS 5 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	5.010	20,30 €	101.703,00 €
		8	99133831	EVEROLIMUS 10 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	6.000	17,81 €	106.860,00 €
7	FLUOROURACILO	9	99132906	FLUOROURACILO 5000 MG/100 ML PARENTERAL	VIAL	15.000	10,37 €	155.550,00 €
8	GLATIRAMERO ACETATO	10	99132927	GLATIRAMERO ACETATO 40 MG SOLUCION INYECTABLE	JERINGA PRECARGADA	34.008	21,00 €	714.168,00 €
9	INTERFERON BETA-1B	11	99132926	INTERFERON BETA-1B 250 MCG/ML POLVO + DISOLVENTE INYECTABLE	VIAL POLVO + JERINGA PRECARGADA	1.500	37,00 €	55.500,00 €
10	PIRFENIDONA	12	99133832	PIRFENIDONA 267 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	25.200	0,30 €	7.560,00 €
		13	99133833	PIRFENIDONA 801 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	170.016	1,00 €	170.016,00 €
11	SORAFENIB (carcinoma hepatocelular y células renales)	14	99133834	SORAFENIB 200 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	25.000	1,39 €	34.750,00 €
12	TEMOZOLOMIDA	15	99132898	TEMOZOLOMIDA ORAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	2.000.000	0,04 €	80.000,00 €

22/06/2023 13:58:12
Este es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM



Región de Murcia
Consejería de Salud



13	TRABECTEDINA	16	99133835	TRABECTEDINA 0,25 MG VIAL	VIAL	250	189,00 €	47.250,00 €
		17	99133836	TRABECTEDINA 1MG VIAL	VIAL	250	625,00 €	156.250,00 €
14	DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA	18	99133837	DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA 2 MG/ML VIAL	VIAL	1.700	106,39 €	180.863,00 €


MEMORIA ECONÓMICA
**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS
 ABIRATERONA, AZACITIDINA, BEXAROTENO, CAPECITABINA,
 DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO,
 INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA,
 TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA A LOS
 CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD,
 MEDIANTE ACUERDO MARCO**

La previsión de necesidades para dos años de los hospitales públicos de la Región se indica en la siguiente tabla especificándose para cada lote el consumo estimado.

LOTE	CÓDIGO AGRUPADOR	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA incluido)
1	99133824	1	ABIRATERONA 500 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	250.020	450.036,00 €	468.037,44 €
2	99133844	2	AZACITIDINA 25 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	1.450.500	507.675,00 €	527.982,00 €
3	99133826	3	BEXAROTENO 75 MG CÁPSULAS	CÁPSULA	16.000	163.680,00 €	170.227,20 €
4	99133827	4	CAPECITABINA 150 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	100.200	11.022,00 €	11.462,88 €
	99133828	5	CAPECITABINA 500 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	500.040	150.012,00 €	156.012,48 €
IMPORTE TOTAL LOTE 4 (Nº ODEN 4-5)						161.034,00 €	167.475,36 €
5	99133829	6	DASATINIB ORAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	1.925.000	577.500,00 €	600.600,00 €
6	99133830	7	EVEROLIMUS 5 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	5.010	101.703,00 €	105.771,12 €
	99133831	8	EVEROLIMUS 10 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	6.000	106.860,00 €	111.134,40 €
IMPORTE TOTAL LOTE 6 (Nº ODEN 7-8)						208.563,00 €	216.905,52 €
7	99132906	9	FLUOROURACILO 5000 MG/100 ML PARENTERAL	VIAL	15.000	155.550,00 €	161.772,00 €
8	99132927	10	GLATIRAMERO ACETATO 40 MG SOLUCION INYECTABLE	JERINGA PRECARGADA	34.008	714.168,00 €	742.734,72 €
9	99132926	11	INTERFERON BETA-1B 250 MCG/ML POLVO + DISOLVENTE INYECTABLE	VIAL POLVO + JERINGA PRECARGADA	1.500	55.500,00 €	57.720,00 €



10	99133832	12	PIRFENIDONA 267 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	25.200	7.560,00 €	7.862,40 €
	99133833	13	PIRFENIDONA 801 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	170.016	170.016,00 €	176.816,64 €
IMPORTE TOTAL LOTE 10 (Nº ODEN 12-13)						177.576,00 €	184.679,04 €
11	99133834	14	SORAFENIB 200 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	25.000	34.750,00 €	36.140,00 €
12	99132898	15	TEMOZOLOMIDA ORAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	2.000.000	80.000,00 €	83.200,00 €
13	99133835	16	TRABECTEDINA 0,25 MG VIAL	VIAL	250	47.250,00 €	49.140,00 €
	99133836	17	TRABECTEDINA 1MG VIAL	VIAL	250	156.250,00 €	162.500,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE 13 (Nº ODEN 16-17)						203.500,00 €	211.640,00 €
14	99133837	18	DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA 2 MG/ML VIAL	VIAL	1.700	180.863,00 €	188.097,52 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

Los costes de adquisición de los medicamentos objeto del presente procedimiento supondrían, para la previsión de necesidades de los hospitales, a los precios de licitación propuestos 3.670.395,00 € en dos años, con un ahorro estimado sobre el precio de compra medio durante 2023 de 3.845.842,32 € o de 11.801.734,21 € sobre el precio de venta del laboratorio (PVL sin IVA) autorizado de este grupo de medicamentos.



LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

I



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDINA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del procedimiento abierto para el suministro de los medicamentos con principios activos abiraterona, azacitidina, bexaroteno, capecitabina, dasatinib, everolimus, fluorouracilo, glatiramero acetato, interferon beta-1b, pirfenidona, sorafenib, temozolomida, trabectedina y doxorubicina liposomal pegilada en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. LOTES

Los lotes incluidos en el presente Pliego de Especificaciones Técnicas son los siguientes:

LOTE	DESCRIPCIÓN LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	UNIDADES	CONSUMO ESTIMADO SMS 2 AÑOS (UNIDADES)	PRECIO LICITACION UNITARIO (IVA excluido)
1	ABIRATERONA	1	ABIRATERONA 500 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	250.020	1,80 €
2	AZACITIDINA	2	AZACITIDINA 25 MG/ML PARENTERAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	1.450.500	0,35 €
3	BEXAROTENO	3	BEXAROTENO 75 MG CÁPSULAS	CÁPSULA	16.000	10,23 €
4	CAPECITABINA	4	CAPECITABINA 150 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	100.200	0,11 €
		5	CAPECITABINA 500 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	500.040	0,30 €
5	DASATINIB	6	DASATINIB ORAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	1.925.000	0,30 €
6	EVEROLIMUS (tumores de mama, células renales y neuroendocrinos)	7	EVEROLIMUS 5 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	5.010	20,30 €
		8	EVEROLIMUS 10 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	6.000	17,81 €
7	FLUOROURACILO	9	FLUOROURACILO 5000 MG/100 ML PARENTERAL	VIAL	15.000	10,37 €
8	GLATIRAMERO ACETATO	10	GLATIRAMERO ACETATO 40 MG SOLUCION INYECTABLE	JERINGA PRECARGADA	34.008	21,00 €
9	INTERFERON BETA-1B	11	INTERFERON BETA-1B 250 MCG/ML POLVO + DISOLVENTE INYECTABLE	VIAL POLVO + JERINGA PRECARGADA	1.500	37,00 €
10	PIRFENIDONA	12	PIRFENIDONA 267 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	25.200	0,30 €
		13	PIRFENIDONA 801 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	170.016	1,00 €
11	SORAFENIB (carcinoma hepatocelular y células renales)	14	SORAFENIB 200 MG COMPRIMIDOS	COMPRIMIDO	25.000	1,39 €



12	TEMOZOLOMIDA	15	TEMOZOLOMIDA ORAL (todas las presentaciones disponibles)	MILIGRAMO	2.000.000	0,04 €
13	TRABECTEDINA	16	TRABECTEDINA 0,25 MG VIAL	VIAL	250	189,00 €
		17	TRABECTEDINA 1MG VIAL	VIAL	250	625,00 €
14	DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA	18	DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA 2 MG/ML VIAL	VIAL	1.700	106,39 €

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del presente expediente de licitación a partir de datos históricos. Dichas cantidades pueden modificarse al alza o a la baja en función de decisiones terapéuticas de las Comisiones de Farmacia de los distintos hospitales, de variaciones en la incidencia de las distintas patologías, etc., sin que puedan producirse reclamaciones por este motivo.

Los precios de licitación se han obtenido tras el estudio de los precios de compra actuales en el Servicio Murciano de Salud y los precios de referencia de los medicamentos licitados. En los precios de licitación se han incluido las deducciones previstas en los artículos 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010 de 20 de mayo por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto.

3. ASPECTOS GENERALES Y ESPECIFICACIONES TECNICAS.

3.1. Al concurso podrán acceder los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Española del Medicamento las especialidades farmacéuticas que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios para las mismas, debiendo las empresas licitadoras cumplir las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

3.2. En el caso del lote 6, sólo podrán licitar aquellos proveedores cuyos medicamentos recojan en sus fichas técnicas oficiales al menos las siguientes indicaciones terapéuticas:

LOTE 6: EVEROLIMUS

Cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo

- Everolimus está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado, con receptor hormonal positivo, HER2/neu negativo, en combinación con exemestano, en mujeres postmenopáusicas que no tengan una enfermedad visceral sintomática, después de recurrencia o progresión a un inhibidor de la aromatasa no esteroideo.

Tumores neuroendocrinos de origen pancreático

- Everolimus está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen pancreático no resecables o metastásicos bien o moderadamente diferenciados en pacientes adultos con enfermedad en progresión.

Tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal o pulmonar



- Everolimus está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos de origen gastrointestinal o pulmonar no funcionantes, no resecables o metastásicos, bien diferenciados (Grado 1 o Grado 2), en pacientes adultos con enfermedad en progresión

Carcinoma de células renales

- Everolimus está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con una terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).

LOTE 11: SORAFENIB

Carcinoma hepatocelular

- Sorafenib está indicado en el tratamiento del carcinoma hepatocelular

Carcinoma de células renales

- Sorafenib está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.

3.3. Todos los productos objeto del procedimiento serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar comercializadas y registradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Asimismo, estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3.4. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado, tanto en envase clínico como en normal, y el precio unitario será idéntico para todas las presentaciones.

3.5. Será de aplicación el 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, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, el Real Decreto 271/1990, de organización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano y el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y cualquier otra normativa de aplicación vigente durante la duración del expediente de licitación.

El etiquetado y prospecto ha de adecuarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.



3.6. Por cada producto al que liciten, las empresas deberán acompañar la siguiente documentación técnica que se considerarán como requisitos mínimos imprescindibles para poder continuar en el procedimiento de licitación:

- Descripción Técnica del producto:
 - Número de lote.
 - Principio activo.
 - Denominación comercial.
 - Código Nacional.
 - Envases y embalajes, indicando el número de unidades para cada tipo de envase
 - Ficha técnica completa del producto, donde también se recojan todas las indicaciones autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Específicamente, respecto al embalaje exterior, este debe garantizar las condiciones adecuadas de transporte y conservación, especialmente en lo que afecta a la estabilidad del producto. Habrá de ser de material rígido, permitiendo un óptimo transporte, almacenamiento y facilidad en el manejo de las cajas, manteniendo en todo momento las condiciones particulares de conservación que tienen estos medicamentos.

Los envases de las especialidades farmacéuticas de cada licitador, así como de todas las formas de presentación de cada una de ellas, deberán estar claramente diferenciadas. Todos los envases deberán contener el correspondiente prospecto en castellano.

Respecto a la identificación, el embalaje exterior deberá incluir los siguientes datos:

- Identificación completa del medicamento: Código nacional, nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Forma farmacéutica.
- Número de envases unitarios por presentación.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Nombre del laboratorio titular de la autorización.
- Código de barras.

El acondicionamiento primario o envase unitario deberá de incluir como mínimo la siguiente información en el etiquetado:

- Identificación del medicamento: Nombre comercial, principio activo, dosis.
- Lote.
- Fecha de caducidad.

3.7. Asimismo, se aportará Certificado de la Dirección Técnica del Laboratorio referida a los siguientes datos:

- Fecha de autorización de la presentación correspondiente.
- Tipo de conservante y/o excipiente.
- Presencia o no de látex en el envasado y acondicionamiento.



3.8. Que siendo termolábiles, dispongan de algún sistema que garantice que su transporte se ha realizado manteniendo en todo momento su estabilidad.

3.9. De acuerdo con la Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de 2 de octubre de 2015 se establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad. Cuando en los Servicios de Farmacia de los hospitales del Servicio Murciano de Salud se implante el proceso de verificación del identificador único de los medicamentos con el identificador único contenido en los repositorios, se solicitará al adjudicatario la relación agrupada de los identificadores únicos de los envases contenidos en cada pedido. Esto se hará para dar cumplimiento al artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



EXPTE Nº: CS/9999/1101103162/23/AM

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDINA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA**, con destino a los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud, y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **3.817.210,80 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133824	60000001
99133844	60000001
99133826	60000001
99133827	60000001
99133828	60000001
99133829	60000001
99133830	60000001
99133831	60000001
99132906	60000001
99132927	60000001



99132926	60000001
99133832	60000001
99133833	60000001
99133834	60000001
99132898	60000001
99133835	60000001
99133836	60000001
99133837	60000001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.



INFORME JUSTIFICATIVO PARA CONSIDERAR COMO DE DESPACHO ORDINARIO LA AUTORIZACIÓN POR EL CONSEJO DE GOBIERNO EN FUNCIONES DE LA REGIÓN DE MURCIA, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN DENOMINADO SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA.

Conforme lo dispuesto en el artículo 36.6 de la L.O. 4/1982, de 9 de junio, del Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia, el Consejo de Gobierno cesante continuara en funciones hasta la toma de posesión del nuevo Consejo.

Por su lado y de acuerdo con la Ley 6/2004, de 28 de diciembre, del Estatuto del Presidente y del Consejo de Gobierno de la Región de Murcia, se dispone que el Consejo de Gobierno cesa en los mismos supuestos que su Presidente, sin perjuicio de continuar en funciones hasta la toma de posesión del nuevo Consejo de Gobierno el cual facilitará el normal desarrollo del proceso de formación del nuevo Gobierno regional y el traspaso de poderes al mismo, limitando su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos, absteniéndose de ejercer, salvo casos de extraordinaria y urgente necesidad, cualesquiera otras funciones.

Considerando que el Consejo de Gobierno de la Región de Murcia se encuentra en funciones de modo que solo puede ejercer competencias exclusivamente de ordinaria administración, se considera pertinente la autorización por parte de aquél para la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS ABIRATERONA, AZACITIDNA, BEXAROTENO, CAPECITABINA, DASATINIB, EVEROLIMUS, FLUOROURACILO, GLATIRAMERO ACETATO, INTERFERON BETA-1B, PIRFENIDONA, SORAFENIB, TEMOZOLOMIDA, TRABECTEDINA Y DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD** al amparo de lo previsto en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en la medida que se trata de una actuación a considerar como de despacho ordinario por el Consejo de Gobierno en funciones por las siguientes razones:

La tramitación de dicho expediente se incardina dentro de las funciones y tareas propias y habituales del Servicio Murciano de Salud y que viene a dar continuidad a un contratos de igual naturaleza y contenido de próxima finalización, por lo que no implica el establecimiento de nuevas orientaciones o aplicación de nuevas políticas ni un condicionamiento, compromiso o impedimento respecto a las funciones a desarrollar por el nuevo Gobierno.

Por otro lado propia memoria justificativa del expediente expone la necesidad en la adquisición de estos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de diversas



neoplasias sólidas y hematológicas, esclerosis múltiple y la fibrosis pulmonar idiopática.

La esclerosis múltiple (EM) o mielopatía desmielinizante es una enfermedad neurológica crónica de naturaleza inflamatoria y autoinmune caracterizada por el desarrollo de lesiones desmielinizantes, cicatriciales y de daño neuroaxonal en el sistema nervioso. Es una de las principales causas de discapacidad neurológica de causa no traumática en adultos jóvenes del mundo occidental, especialmente mujeres y que según datos de 2022, la Región de Murcia presentaba 1.500 casos afectados por EM. Entre los tratamientos modificadores del curso de la enfermedad se encuentran el interferón beta-1b (autorizado para el tratamiento de: síndrome clínico aislado, EM-RR y EM-SP) y el acetato de glatiramero (autorizado para el tratamiento del síndrome clínico aislado y la EM-RR), ambos seguros durante el embarazo y la lactancia.

La Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) es una enfermedad rara, progresiva y con mal pronóstico, que se caracteriza por presentar una fibrosis pulmonar intersticial irreversible que afecta a entre 8.000 y 12.000 personas en España. Se trata de una enfermedad gravemente incapacitante y que tiene un fuerte impacto en la vida de los pacientes. Su incidencia ha aumentado en los últimos años, probablemente por la optimización de los métodos diagnósticos y el aumento en la esperanza de vida; así, en España se diagnostican al año 7,6 casos de fibrosis pulmonar progresiva por cada 100.000 habitantes. En el momento actual las opciones terapéuticas son muy limitadas; actualmente, en España hay comercializadas dos moléculas para el tratamiento de la FPI, una de ellas es pirfenidona, cuyo mecanismo de acción consiste en la inhibición de la proliferación de los fibroblastos y de la síntesis de citocinas y proteínas relacionadas con la fibrosis., ha demostrado mejorar el FEV1 y CVF reduciendo la progresión de la enfermedad, además de una mejoría de la tos.

Por todo ello, se considera que la autorización en la contratación en los términos expuestos constituye despacho ordinario de asuntos públicos a efectos de ser elevado a su autorización por el Consejo de Gobierno.

EL JEFE DE SERVICIO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA DEL SMS

LA JEFA DEL SERVICIO JURÍDICO