



INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS”.

- 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.



Región de Murcia
Consejería de Salud





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, modificada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, 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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, 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 la ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS.

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: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE



Región de Murcia
Consejería de Salud



ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

Presupuesto base de licitación: 21.933.426,53€ (4% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD

Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 300/24

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 para la contratación del suministro de **MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS.**

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica 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 la contratación del suministro de **medicamentos exclusivos con principios activos hidroxocobalamina antídoto, fitomenadiona, poliestirensulfonato calcico en sobres, olanzapina intramuscular de liberacion prolongada, olanzapina vial, eptinezumab, hierro carboximaltosa, avacopan, maraviroc, dolutegravir en combinacion con lamivudina, dolutegravir en combinacion con rilpivirina, rilpivirina intramuscular de administración prolongada, dolutegravir, dolutegravir en combinacion con abacavir y lamivudina, cabotegravir intramuscular de administración prolongada, filgotinib, polatuzumab vedotina, faricimab y entrectinib de varios laboratorios farmaceuticos**, con un plazo de ejecución de **DOS** años de duración del expediente principal, con

posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración y con presupuesto inicial del contrato de **21.933.426,53€ (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 relativo a la “*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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, 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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024.

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 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 **21.933.426,53€ (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.

EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente)

VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

16/05/2024 10:04:01

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.
7

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es>



MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

INFORME PROPUESTA Y DE NECESIDAD PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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

La presente Memoria ha sido elaborada el 19 de abril de 2024, 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 Atención Hospitalaria, 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 Atención Hospitalaria.

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 Atención Hospitalaria.

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 elevados costes de la adquisición de los medicamentos exclusivos de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A, LUNDBECK ESPAÑA, S.A, VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L, LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L, GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN, S.L y ROCHE FARMA,S.A por los Servicios de Farmacia de hospital, hace que sea uno de los objetivos primordiales la mejora en la eficiencia de su coste de adquisición.

Los medicamentos objeto de contrato son medicamentos destinados al tratamiento frente a la intoxicación por cianuro (**hidroxocobalamina**), tratamiento de reposición en pacientes con déficit de vitamina K y hemorragias (**fitomenadiona**), hiperpotasemia (**poliestirensulfonato cálcico**), tratamiento de la esquizofrenia (**olanzapina**), profilaxis de la migraña (**eptinezumab**), pacientes con déficit de hierro (**hierro carboximaltosa**), granulomatosis con poliangeitis (**avacopan**), tratamiento frente al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) (**maraviroc, dolutegravir/lamiduvina, dolutegravir/rilpivirina, rilpivirina intramuscular de liberación prolongada, dolutegravir, dolutegravir/abacavir/lamivudina y cabotegravir intramuscular de liberación prolongada**), artritis reumatoide y colitis ulcerosa (**filgotinib**), linfoma B difuso de células grandes (**polatuzumab vedotina**), degeneración macular asociada a la edad neovascular exudativa y alteración visual por edema macular diabético (**faricimab**) y tratamiento de tumores sólidos con expresión de diana NTRK y cáncer de pulmón no microcítico con diana ROS-1 (**entrectinib**)

Las intoxicaciones son situaciones de emergencia médica en la cual hay que aplicar un tratamiento inmediato para revertir los efectos del tóxico y recuperar el estado óptimo de salud. En el caso de la intoxicación por cianuro, se produce una hipoxia tisular como consecuencia de una inhibición de la fosforilación oxidativa y del aumento del metabolismo anaerobio, generando muerte celular. La intoxicación se manifiesta con un aspecto de piel sonrosada, pérdida de conocimiento, convulsiones y muerte cerebral. La acción protectora de la **hidroxocobalamina** se ejerce porque su mecanismo de acción es unirse a los iones cianuro, formando un nuevo compuesto estable y no tóxico excretable por la orina, recuperando la actividad normal de la respiración aerobia. **Cyanokit®** es el nombre comercial de este medicamento y es exclusivo de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A, ya que no hay otra presentación parenteral para el tratamiento de esta intoxicación. Va formulado en un vial en polvo que se reconstituye con su propio



disolvente mediante sistema de transferencia y se administra vía intravenosa en 15 minutos.

La sobredosificación por anticoagulantes orales derivados de la vitamina K es una situación muy frecuente en el ámbito clínico. Aunque hoy en día existen otros tratamientos alternativos a los anticoagulantes derivados de la vitamina K muy efectivos, existe un alto porcentaje de pacientes que requieren fármacos antivitaminas K que necesitan un mayor control del INR; en aquellas situaciones que el INR está por encima de los márgenes recomendados y hay un elevado riesgo de hemorragia, está indicado el uso de derivados de la vitamina K como es **fitomenadiona**. También es necesario este fármaco en situaciones de déficit de síntesis de vitamina K, ya sea por situaciones de malabsorción intestinal, por iatrogenia por uso prolongado de antibióticos y otros fármacos, y en la prevención y el tratamiento de la enfermedad hemorrágica en recién nacidos. Este fármaco es exclusivo de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A, (**Konakion®** y **Konakion pediátrico®**) ya que el resto de presentaciones que contienen fitomenadiona en su composición se utilizan para aporte de vitaminas en nutrición parenteral.

La hiperpotasemia es un trastorno hidroelectrolítico en la cual se incrementan los niveles de potasio en plasma, por encima de 5,5 mmol/L. Este aumento puede ser debido a un incremento del aporte, una redistribución del potasio celular o a un déficit en su eliminación. Niveles elevados pueden aumentar el riesgo de arritmias cardíacas, aumentando la morbimortalidad hospitalaria. El tratamiento frente a esta situación es multimodal, destacando como uno de los pilares, la reducción de su absorción con la aplicación de resinas de intercambio iónico, como **poliestirensulfonato cálcico**, que, a nivel del colon, es capaz de intercambiar cationes calcio por el doble de cationes potasio, reduciendo así la cantidad de potasio que se absorbe y entra en el organismo. Se comercializa bajo el nombre de **Resincalcio®** en exclusiva por LABORATORIOS RUBIÓ, S.A, y aunque existe alguna otra presentación de este principio activo en frasco en polvo oral, es la única disponible en sobres unidos, lo cual facilita la gestión en los hospitales a nivel de dispensación y administración a los pacientes, evitando la contaminación microbiana típica de los envases multidosis.

La esquizofrenia es una enfermedad psiquiátrica altamente incapacitante. Se caracteriza por un desorden cerebral que deteriora la capacidad de las personas en diversos aspectos como el pensamiento, la percepción, las emociones o la voluntad. Los síntomas más habituales de los pacientes que la padecen son delirios, alucinaciones, trastornos del pensamiento, aislamiento y deterioro de las emociones. El tratamiento frente a esta enfermedad se basa en dos pilares fundamentales: terapia psicosocial para que el paciente esté ocupado y activo y administración de fármacos antipsicóticos, como es el caso de **olanzapina**, cuyo mecanismo de acción es reducir la actividad dopaminérgica en el cerebro. Olanzapina se presenta en formatos de administración prolongada para aquellos



pacientes que llevan buen control y tolerancia con las presentaciones orales, y con la ventaja de un menor número de administraciones y que no requieren excesiva colaboración del paciente. También en esta licitación, incluimos a olanzapina vial en polvo, cuyo objetivo es lograr un efecto inmediato necesario en situaciones de agitación y comportamientos maníacos, cuando no es posible el tratamiento oral. Los medicamentos objeto de esta licitación son **Zypadhera®** en sus diferentes dosis (210, 300 y 405 mg) y **Zyprexa®** 10 mg vial, que son exclusivos de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A, ya que aunque hay muchos medicamentos con principio activo olanzapina, tan sólo éstos son de administración intramuscular de efecto prolongado (**Zypadhera®**) y de efecto inmediato (**Zyprexa®**)

La migraña es una enfermedad neurológica que cursa con episodios recurrentes de dolor de cabeza de intensidad moderada a grave. Es la tercera enfermedad neurológica más frecuente a nivel mundial y la segunda causa de discapacidad si tenemos en cuenta todas las enfermedades. Afecta a una de cada siete personas, siendo más frecuente en mujeres (19%) que en hombres (10 %). Suele aparecer en personas entre 20 y 50 años, y los síntomas son muy variados, entre los que destacan dolor en un lado de la cabeza, (que empeora con la actividad física), sensibilidad a la luz y al ruido, náuseas y vómitos. El tratamiento se basa en educar al paciente sobre la enfermedad evitando ciertos factores desencadenantes, tratamientos sintomáticos de los episodios de dolor con antiinflamatorios no esteroideos y triptanes, y tratamientos preventivos de las crisis de migraña, para aquellos con más de cuatro días de migraña al mes, que permitan reducir la frecuencia y la intensidad de los síntomas. Entre estos tratamiento preventivos se encuentran un grupo de fármacos como son los antagonistas del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), como el recientemente comercializado **eptinezumab** objeto de esta licitación, cuyo mecanismo de acción se basa en unirse al CGRP impidiendo la activación de los receptores CGRP y la aparición de los síntomas de la migraña. Este fármaco se comercializa bajo el nombre de **Vyepti®** en exclusividad por parte del laboratorio LUNDBECK ESPAÑA, S.A, y se administra en perfusión intravenosa durante 30 minutos cada 12 semanas.

La anemia es una enfermedad en la que se reducen el número de glóbulos rojos disponibles o cuando la concentración de hemoglobina está por debajo de los valores normales, produciendo una reducción en el aporte de oxígeno a los tejidos. Dentro de las anemias, son muy frecuentes las anemias por déficit de hierro, elemento necesario para la síntesis de la hemoglobina, proteína que transporta el oxígeno a las células. El tratamiento se basa en una reposición de hierro, ya sea oral o parenteral, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico. Por ejemplo, hay situaciones en las que se necesita una reposición rápida de hierro en el menor número de administraciones posibles, con el objetivo de recuperar los valores de hierro y hemoglobina a la mayor brevedad y de reducir el consumo de bolsas de sangre. El fármaco objeto de licitación es **hierro carboximaltosa**, en sus diferentes presentaciones (viales de 2, 10 y 20 mL), permite una reposición rápida de hierro en situaciones en las que no es posible esperar y cuando los preparados de hierro



orales son ineficaces ó no pueden utilizarse, como en situaciones de malabsorción. Este fármaco se comercializa bajo el nombre de **Ferinject®** y es exclusivo del laboratorio VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L. Presenta la ventaja de que se puede administrar vía intravenosa diluido en tiempos cortos, reduciendo la carga de trabajo para el personal de enfermería.

La granulomatosis con poliangeitis (GPA) es una enfermedad rara que se caracteriza por una inflamación granulomatosa necrosante, vasculitis de vasos pequeños y medianos y glomerulonefritis necrosante focal. Afecta a las vías respiratorias superiores e inferiores y a los riñones, aunque también puede afectar a otros órganos. Esta enfermedad aparece en una de cada 25.000 personas, frecuente en raza blanca y la edad de aparición suele ser a los 40 años de edad. El tratamiento se basa en conseguir una remisión de la enfermedad y, una vez logrado, un mantenimiento de la remisión. En las formas más graves que amenazan la vida del paciente, se utiliza rituximab o ciclofosfamida con dosis altas de corticosteroides, y hace unos meses, fue aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un nuevo fármaco, el **avacopan**, objeto de esta licitación, que mediante un mecanismo de inhibición del sistema del complemento, es capaz de reducir la inflamación de los vasos sanguíneos y la permeabilidad vascular. Este fármaco se comercializa bajo el nombre de **Tavneos®** en exclusividad por el laboratorio VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L. Además, presenta la ventaja de su administración oral y permite acortar la estancia hospitalaria.

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un tipo de retrovirus que es causante de la infección por VIH. Este virus infecta a los linfocitos T CD4 y a otras células del sistema inmune, como los macrófagos y células dendríticas. La infección de estas células y su proliferación en ellas causa destrucción celular, generando a largo plazo un estado de supresión inmunitaria, conocido como Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) haciendo al individuo más susceptible a infecciones oportunistas, así como a determinados tumores e incrementando la morbi-mortalidad. El mecanismo de transmisión es a través de los fluidos biológicos (sangre, leche materna, semen y fluidos vaginales) contaminados con agujas, jeringas o material punzante, y también por transmisión vertical de la madre al feto durante el embarazo. Esta enfermedad tiene una incidencia en España de 7,7 casos nuevos por cada 100.000 habitantes, y se estima que existen entre 130.000 y 160.000 pacientes en España que conviven con el VIH, lo que representa un 0,31% de la población total española. Actualmente, no hay un tratamiento curativo frente a esta enfermedad, sino que la enfermedad se cronifica evitando la multiplicación del virus con una supresión virológica mantenida y por tanto, la destrucción de las células inmunitarias, de manera que los pacientes tienen una calidad de vida similar a la población no infectada. El tratamiento se basa en el empleo de fármacos antirretrovirales, entre ellos destacan los Inhibidores de la Transcriptasa Inversa Análogos de Nucleósidos (ITIAN) y los Inhibidores de la Transcriptasa Inversa No Análogos (ITINN), los Inhibidores de la Integrasa, los Inhibidores de la Proteasa (IP) y los inhibidores de la



entrada a las células. Fármacos como **abacavir** y **lamivudina** son ITIAN, **rilpivirina** pertenece al grupo de los ITINN, **dolutegravir** y **cabotegravir** son Inhibidores de la integrasa del virus y **maraviroc** es inhibidor de la entrada a la célula. El tratamiento frente a esta enfermedad históricamente se ha basado en regímenes complejos con múltiples fármacos en varias tomas diarias, dificultando la adherencia terapéutica. Durante los últimos años, han aparecido fármacos de una única administración diaria y combinaciones de fármacos en un solo comprimido simplificando la terapia facilitando la adherencia a los tratamientos. La última gran novedad es que se han aprobado fármacos antirretrovirales de administración intramuscular de acción prolongada que se administran mensual o bimensualmente, como son el caso de rilpivirina (**Rekambys®**) y cabotegravir (**Vocabria®**), y son objeto de esta licitación. Estos fármacos se formulan bajo los nombres de **Celsentri® 150 y 300 mg**, **Dovato®**, **Juluca®**, **Rekambys®**, **Tivicay®**, **Triumeq®** y **Vocabria®**, y son todos exclusivos de LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L, y su importe estimado para esta licitación supera los 14 millones de euros, que corresponde con el 66% del importe total de este expediente.

La Artritis Reumatoide y la Colitis Ulcerosa son enfermedades autoinmunes muy comunes en nuestro medio. En la artritis reumatoide, se produce una inflamación de las articulaciones generando dolor, deformidad y dificultad para el movimiento, aunque puede afectar a otras partes de organismo, afectando con más frecuencia a mujeres que a hombres. El tratamiento se basa en el uso de Fármacos Modificadores de la Enfermedad (FAMES), Metotrexato e inmunosupresores orales y fármacos biológicos. En la Colitis Ulcerosa (CU), se inflama el colon y el recto principalmente, produciendo úlceras, que provocan sangrado, diarrea, dolor, fatiga, pérdida de peso y anemia. El tratamiento se basa en el uso de fármacos antiinflamatorios, corticosteroides, inmunosupresores y fármacos biológicos. El fármaco **filgotinib** que se incluye en este expediente es un inmunosupresor que se utiliza en formas moderadas-graves de artritis reumatoide y colitis ulcerosa siempre que hayan fracasado otras terapias de primera línea o haya intolerancia a éstas. Su mecanismo de acción se basa en inhibir la fosforilación de las enzimas JAK, necesarias para la transducción de señales y activación de citoquinas proinflamatorias. Se comercializa bajo el nombre **Jyseleca®** en exclusividad por el laboratorio GALÁPAGOS BIOPHARMA SPAIN, S.L.

El Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) es el Linfoma no Hodking más frecuente y se caracteriza por la formación de tumores de crecimiento rápido en ganglios linfáticos, bazo, ganglios, hígado, médula ósea y otros tejidos. Presenta una incidencia de 5 casos por cada 100.000 habitantes y año y aumenta con la edad. El tratamiento frente a esta enfermedad se basa en quimioterapia citotóxica, inmunoterapia, terapia CAR-T y trasplante de médula ósea. **Polatuzumab vedotina** está dentro del grupo de la inmunoterapia, actúa por mecanismo dual, de manera que primero se une la parte de anticuerpo al receptor CD79b, se produce una internalización del complejo, se escinde el conector con las proteasas lisosómicas y se libera la parte del fármaco con actividad antitumoral (monometil auristatina E),



que bloquea los microtúbulos y destruye las células al inhibir la división celular y generar apoptosis. A la fecha de elaboración de este informe, sólo tiene la indicación financiada cuando se utiliza en LBDCG junto a bendamustina y rituximab en pacientes en recaída no candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas. Se administra en perfusión intravenosa, durante 90 minutos en un total de 6 ciclos de tratamiento. Se comercializa bajo el nombre de Polivy® en dosis de 140 y 30 mg, en exclusividad por el laboratorio ROCHE FARMA, S.A.

La Degeneración Macular Asociada a la Edad neovascular exudativa (DMAE) y la alteración visual por Edema Macular Diabético son enfermedades oculares muy prevalentes en nuestra sociedad. De hecho, la DMAE es la tercera causa más común de discapacidad visual de moderada a grave a nivel mundial, afectando al 9% de la población mayor de 45 años. Los síntomas comienzan con distorsión visual central o visión borrosa y sin tratamiento específico puede evolucionar a ceguera permanente. Por otro lado, en el Edema Macular Diabético (EMD), ocurre como consecuencia de una complicación de la diabetes y se caracteriza por inflamación y acumulación de líquido en la mácula, generando pérdida de agudeza visual y disminución de la calidad de vida, pudiendo llegar a ceguera irreversible. El tratamiento frente a estas enfermedades se basa en aplicar fármacos antiangiogénicos frente al Factor de Crecimiento del Endotelio Vascular VEGF (ranibizumab, bevacizumab, aflibercept, brolucizumab) y recientemente se ha comercializado **faricimab**, objeto de esta licitación, otro fármaco de este grupo que, como novedad, tiene un mecanismo de acción dual, añadiendo una inhibición de la angiopoyetina 2 al mecanismo común de inhibir el factor de Crecimiento del Endotelio Vascular A (VEGF-A), implicado en la patogenia de ambas enfermedades. Se comercializa bajo el nombre de **Vabysmo**® en exclusividad por el laboratorio ROCHE FARMA, S.A. Consiste en un vial con el fármaco en solución y se administran 0,05 mL mediante inyección intravítrea en el ojo afectado, un mínimo de 4 administraciones cada 4 semanas y posteriormente evaluación de la respuesta y seguimiento del paciente, necesitando dosis de mantenimiento con una frecuencia personalizada que variará entre 8 y 16 semanas según la clínica observada.

El cáncer es una enfermedad crónica en la que existe una proliferación anormal de células que se dividen continuamente y no tienen capacidad de regular su ciclo celular. Puede afectar a cualquier órgano o sistema. Los más prevalentes son el cáncer de mama, el cáncer de pulmón, el colorrectal y el cáncer gástrico. Los tratamientos frente a este conjunto de enfermedades se basan en el empleo de inmunoterapia y quimioterapia dirigida frente a las peculiaridades moleculares de cada tumor. Uno de estos fármacos es el **entrectinib**, recientemente comercializado en exclusiva por ROCHE FARMA, S.A bajo el nombre comercial de **Rozlytrek**®, que está indicado en monoterapia, en aquellos tumores sólidos que expresan la fusión del gen del receptor de tirosina quinasa neutrófico (NTRK), para pacientes con enfermedad avanzada o metastásica o aquellos donde una resección quirúrgica genere una morbilidad severa, para pacientes que no hayan recibido en inhibidor de NTRK o aquellos pacientes que no tengan otra opción terapéutica



satisfactoria. Otra de las indicaciones de este fármaco es el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico avanzado en monoterapia con el marcador ROS-1 positivo, siempre que el paciente no haya recibido terapia previa con un inhibidor de ROS-1.

Tal y como queda descrito en el presente informe, los fármacos objeto de licitación son medicamentos exclusivos y de alto impacto económico, autorizados como tratamientos específicos para las patologías arriba indicadas.

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 (2 AÑOS)	21.089.833,20 €	4%	843.593,33 €	21.933.426,53 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	31.634.749,80 €	4%	1.265.389,99 €	32.900.139,79 €
TOTAL	52.724.583,00 €	4%	2.108.983,32 €	54.833.566,32 €

3. Identificación de los Lotes, en su caso.

El objeto del contrato se ha dividido en 30 lotes en función de los diferentes principios activos utilizados en el Servicio Murciano de Salud.

Se describen los lotes, así como la previsión de dosis estimadas 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 Atención Hospitalaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es la adquisición por el Servicio Murciano de Salud de los **medicamentos hidroxocobalamina antídoto, fitomenadiona, poliestirensulfonato cálcico en sobres, olanzapina intramuscular de liberación prolongada, olanzapina vial, eptinezumab, hierro carboximaltosa, avacopan, maraviroc, dolutegravir/lamivudina comprimidos, dolutegravir/rilpivirina comprimidos, rilpivirina intramuscular de liberación prolongada, dolutegravir comprimidos dispersables, dolutegravir comprimidos recubiertos, dolutegravir/abacavir/lamivudina comprimidos, cabotegravir intramuscular de liberación prolongada, filgotinib, polatuzumab vedotina, faricimab y entrectinib** para el tratamiento de aquellas enfermedades en las que están autorizados.

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 3 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, a la Sra. 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: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

PERIODO	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA EXCLUIDO)	TIPO DE IVA	IVA	PRESUPUESTO NETO LICITACIÓN
EXPEDIENTE PRINCIPAL (2 AÑOS)	21.089.833,20 €	4%	843.593,33 €	21.933.426,53 €
PRORRGAS ANUALES (3 AÑOS)	31.634.749,80 €	4%	1.265.389,99 €	32.900.139,79 €
TOTAL	52.724.583,00 €	4%	2.108.983,32 €	54.833.566,32 €

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS: 2 años de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración.

En Murcia,



(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA

19.

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.
firdocumentos e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CAR)

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo
Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.murcia.es>



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

LOTE	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	CODIGO FARMACIA	CÓDIGO NACIONAL	DESCRIPCIÓN MARCA COMERCIAL	IMPORTE (IVA excluido)	IMPORTE (IVA INCLUIDO)
1	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	HIDROXOCOBALAMINA 5G 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1248140	665906	CYANOKIT 5G 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	51.000,00 €	53.040,00 €
2	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	FITOMENADIONA 10MG/ML 5 AMPOLLAS 1ML	96062	652206	KONAKION 10MG/ML 5 AMPOLLAS 1ML	111.000,00 €	115.440,00 €
3	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	FITOMENADIONA 2MG 5 AMPOLLAS 0,2ML SOLUCION INYECTABLE	97499	656116	KONAKION PEDIATRICO 2MG 5 AMPOLLAS 0,2ML SOLUCION INYECTABLE	27.200,00 €	28.288,00 €
4	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	POLIESTIRENSULFONATO CALCICO 15G 26 SOBRES	111657	650828	RESINCALCIO 15G 26 SOBRES	25.970,00 €	27.008,80 €
5	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	OLANZAPINA 210MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	1247208	665787	ZYPADHERA 210MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	20.299,20 €	21.111,17 €
6	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	OLANZAPINA 300MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	1247209	665788	ZYPADHERA 300MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	38.080,00 €	39.603,20 €
7	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	OLANZAPINA 405 MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	P-346819	665789	ZYPADHERA 405 MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	269.148,00 €	279.913,92 €
8	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	OLANZAPINA 10 MG 1 VIAL POLVO SOLUCION INYECTABLE	P-347556	700547	ZYPREXA 10 MG 1 VIAL POLVO SOLUCION INYECTABLE	131.400,00 €	136.656,00 €
9	LUNDBECK ESPAÑA, S.A.	EPTINEZUMAB 100 MG VIAL CONCENTRADO SOLUCION PERFUSION	P-848825	741412	VYEPTI 100MG 1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	228.450,00 €	237.588,00 €
10	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50MG/ML 1 VIAL 20ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	P-347590	701387	FERINJECT 50MG/ML 1 VIAL 20ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1.531.800,00 €	1.593.072,00 €
11	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50MG/ML 5 VIALES 10ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	P-346323	660904	FERINJECT 50MG/ML 5 VIALES 10ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1.443.720,00 €	1.501.468,80 €
12	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	HIERRO CARBOXIMALTOSA 50MG/ML 5 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	P-346355	660903	FERINJECT 50MG/ML 5 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	129.942,00 €	135.139,68 €
13	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	AVACOPAN 10MG 180 CAPSULAS DURAS	P-849280	733268	TAVNEOS 10MG 180 CAPSULAS DURAS	479.001,60 €	498.161,66 €

22/04/2024 09:01:37

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 los fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: [e introduciendo el código seguro de verificación \(CSV\) CA](#)



Región de Murcia
Consejería de Salud



14	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	MARAVIROC 150MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-659899	659899	CELTENTRI 150MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	43.256,00 €	44.986,24 €
15	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	MARAVIROC 300MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-659900	659900	CELTENTRI 300MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	43.256,00 €	44.986,24 €
16	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOLUTEGRAVIR / LAMIVUDINA 50 MG/300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, FRASCO	P-348691	726336	DOVATO 50 MG/300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA FRASCO	2.425.620,00 €	2.522.644,80 €
17	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOLUTEGRAVIR / LAMIVUDINA 50/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (BLISTER)	P-850227	763454	DOVATO 50/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (BLISTER)	5.659.780,00 €	5.886.171,20 €
18	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOLUTEGRAVIR / RILPIVIRINA 50 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-348536	721961	JULUCA 50 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.846.320,00 €	1.920.172,80 €
19	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	RILPIVIRINA 900 MG VIAL 3ML + 1 JER + 1 ADAPTADOR + 1 AGUJA SUSPENS INY LIBER PROLONG	P-845391	730044	REKAMBYS 900MG 1 VIAL 3ML + 1 JER + 1 ADAPTADOR + 1 AGUJA SUSPENS INY LIBER PROLONG	596.662,00 €	620.528,48 €
20	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOLUTEGRAVIR 5 MG 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES	P-848984	761744	TIVICAY 5 MG 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES	10.819,50 €	11.252,28 €
21	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOLUTEGRAVIR 50MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-347470	701414	TIVICAY 50MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.081.920,00 €	1.125.196,80 €
22	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOLUTEGRAVIR / ABACAVIR/LAMIVUDINA 50/600/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	P-347618	703882	TRIUMEQ 50/600/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	906.822,00 €	943.094,88 €
23	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	CABOTEGRAVIR 600MG 1 VIAL 3ML SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	P-845392	730112	VOCABRIA 600MG 1 VIAL 3ML SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1.438.338,00 €	1.495.871,52 €
24	GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN, S.L.	FILGOTINIB 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-349191	729352	JYSELECA 200 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	193.835,00 €	201.588,40 €
25	GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN, S.L.	FILGOTINIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	P-349419	729350	JYSELECA 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	15.506,40 €	16.126,66 €
26	ROCHE FARMA,S.A	POLATUZUMAB VEDOTINA 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION VIAL	P-349141	727843	POLIVY 140MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION VIAL	626.400,00 €	651.456,00 €
27	ROCHE FARMA,S.A	POLATUZUMAB VEDOTINA 30 MG VIAL POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	P-349142	729638	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION VIAL	357.942,00 €	372.259,68 €
28	ROCHE FARMA,S.A	FARICIMAB 120MG/ML 1 VIAL DE 0,24ML SOLUCION INYECTABLE	P-849299	758340	VABYSMO 120MG/ML 1 VIAL DE 0,24ML SOLUCION INYECTABLE	671.175,00 €	698.022,00 €

22/04/2024 09:01:37

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 los fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: [http://sede.carm.es](#) e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CAI.



Región de Murcia
Consejería de Salud



29	ROCHE FARMA,S.A	ENTRECTINIB 200 MG CAPSULAS DURAS	P-849647	729115	ROZLYTREK 200 MG CAPSULAS DURAS	642.347,50 €	668.041,40 €
30	ROCHE FARMA,S.A	ENTRECTINIB 100 MG CAPSULAS DURAS	P-849646	729114	ROZLYTREK 100 MG CAPSULAS DURAS	42.823,00 €	44.535,92 €



MEMORIA ECONÓMICA
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS
ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA,
POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA
INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL,
EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC,
DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR
EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE
ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN
COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR
INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB,
POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS
LABORATORIOS FARMACEUTICOS PARA LOS CENTROS
DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

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	CODIGO SAP	LABORATORIO	DESCRIPCIÓN	IMPORTE 2 AÑOS (IVA excluido)	IMPORTE 2 AÑOS (IVA incluido)
1	1248140	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	CYANOKIT 5G 1 VIAL POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	51.000,00 €	53.040,00 €
2	96062	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	KONAKION 10MG/ML 5 AMPOLLAS 1ML	111.000,00 €	115.440,00 €
3	97499	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	KONAKION PEDIATRICO 2MG 5 AMPOLLAS 0,2ML SOLUCION INYECTABLE	27.200,00 €	28.288,00 €
4	111657	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	RESINCALCIO 15G 26 SOBRES	25.970,00 €	27.008,80 €
5	1247208	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	ZYPADHERA 210MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	20.299,20 €	21.111,17 €
6	1247209	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	ZYPADHERA 300MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	38.080,00 €	39.603,20 €
7	P-346819	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	ZYPADHERA 405 MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLV SUSP INY LIBERAC PROLONG	269.148,00 €	279.913,92 €
8	P-347556	LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.	ZYPREXA 10 MG 1 VIAL POLVO	131.400,00 €	136.656,00 €



9	P-848825	LUNDBECK ESPAÑA, S.A.	VYEPTI 100MG 1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	228.450,00 €	237.588,00 €
10	P-347590	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	FERINJECT 50MG/ML 1 VIAL 20ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1.531.800,00 €	1.593.072,00 €
11	P-346323	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	FERINJECT 50MG/ML 5 VIALES 10ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	1.443.720,00 €	1.501.468,80 €
12	P-346355	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	FERINJECT 50MG/ML 5 VIALES 2ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	129.942,00 €	135.139,68 €
13	P-849280	VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L	TAVNEOS 10MG 180 CAPSULAS DURAS	479.001,60 €	498.161,66 €
14	P-659899	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	CELSENTRI 150MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	43.256,00 €	44.986,24 €
15	P-659900	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	CELSENTRI 300MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	43.256,00 €	44.986,24 €
16	P-348691	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOVATO 50 MG/300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA FRASCO	2.425.620,00 €	2.522.644,80 €
17	P-850227	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	DOVATO 50/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA (BLISTER)	5.659.780,00 €	5.886.171,20 €
18	P-348536	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	JULUCA 50 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.846.320,00 €	1.920.172,80 €
19	P-845391	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	REKAMBYS 900MG 1 VIAL 3ML + 1 JER + 1 ADAPTADOR + 1 AGUJA SUSPENS INY LIBER PROLONG	596.662,00 €	620.528,48 €
20	P-848984	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	TIVICAY 5 MG 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES	10.819,50 €	11.252,28 €
21	P-347470	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	TIVICAY 50MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	1.081.920,00 €	1.125.196,80 €
22	P-347618	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	TRIUMEQ 50/600/300MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	906.822,00 €	943.094,88 €
23	P-845392	LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.	VOCABRIA 600MG 1 VIAL 3ML SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	1.438.338,00 €	1.495.871,52 €
24	P-349191	GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN, S.L.	JYSELECA 200 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	193.835,00 €	201.588,40 €
25	P-349419	GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN, S.L.	JYSELECA 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	15.506,40 €	16.126,66 €

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.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: https



26	P-349141	ROCHE FARMA,S.A	POLIVY 140MG POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION VIAL	626.400,00 €	651.456,00 €
27	P-349142	ROCHE FARMA,S.A	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION VIAL	357.942,00 €	372.259,68 €
28	P-849299	ROCHE FARMA,S.A	VABYSMO 120MG/ML 1 VIAL DE 0,24ML SOLUCION INYECTABLE	671.175,00 €	698.022,00 €
29	P-849647	ROCHE FARMA,S.A	ROZLYTREK 200 MG CAPSULAS DURAS	642.347,50 €	668.041,40 €
30	P-849646	ROCHE FARMA,S.A	ROZLYTREK 100 MG CAPSULAS DURAS	42.823,00 €	44.535,92 €
PRESUPUESTO TOTAL 2 AÑOS				21.089.833,20 €	21.933.426,53 €

Nota: Los precios de licitación corresponden al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento 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.

En Murcia,
(fecha y firma electrónica al margen)

Fdo.

LA DIRECTORA GENERAL DE ATENCIÓN HOSPITALARIA



PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS PARA LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto describir las especificaciones técnicas del Procedimiento Negociado por exclusividad sin publicidad de los medicamentos exclusivos de LABORATORIOS RUBIÓ, S.A, LUNDBECK ESPAÑA, S.A, VIFOR PHARMA ESPAÑA, S.L, LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L, GALAPAGOS BIOPHARMA SPAIN, S.L y ROCHE FARMA,S.A, en los Servicios de Farmacia de los hospitales dependientes del Servicio Murciano de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE SUMINISTRO

2.1. LOTES

Los medicamentos incluidos en este Procedimiento negociado figuran en el ANEXO I.

Nota: Los precios de licitación corresponden al PVL y llevan incluidas las deducciones correspondientes al RD 8/2010 y modificaciones introducidas en el RD 9/2011.

Las cantidades que constan se corresponden con el consumo estimado para el periodo de aplicación del procedimiento negociado 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.

2.2. Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, de Contratos del Sector Público, los lotes se han establecido en base a la Denominación Oficial Española DOE.



2.3. Los medicamentos ofertados deben disponer de la autorización de comercialización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y en su caso de su correspondiente renovación, así como de su inscripción en el Registro de Medicamentos y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado para su puesta en el mercado, y demás formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el medicamento conforme al empaquetado y formato que cumplan con la autorización de comercialización de la referida Autoridad Regulatoria.

2.4. Los productos entregados en los distintos centros deberán tener una caducidad como mínimo del $\frac{3}{4}$ de su vida útil.

2.5. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los medicamentos en los hospitales, así como de los originados por la distribución, la recogida de unidades caducadas y en su caso, de la rotura de la cadena de frío.

2.6. La empresa adjudicataria deberá asignar una distribución con las garantías necesarias que certifiquen el buen estado de conservación de los medicamentos (temperatura, luz, etc.), el control de la temperatura en la distribución se realizará mediante termógrafos u otro sistema que garantice la conservación de la cadena de frío en estabildades del plazo de entrega exigido para su recepción en el Servicio de Farmacia.

2.7. En el caso de que durante el período de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, primario o en el etiquetado, la empresa adjudicataria deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación.

2.8. La empresa dará información inmediata a los Servicios de farmacia y a la Unidad de Contratación, de los problemas de suministro o fabricación así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.



2.9. El plazo de entrega de pedidos será de un máximo de 24-48 horas desde la recepción del pedido.

2.10. No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

2.11. Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción en el Servicio de Farmacia haya dado su conformidad. Cada entrega de producto irá acompañada de su correspondiente albarán, que deberá detallar las cantidades suministradas con indicación del lote de fabricación y caducidad, y estar correctamente valorado (incluyendo descuentos e I.V.A.). Se enviará por duplicado.

2.12. 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/9999/1101136228/24/EXCL (461)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS HIDROXOCOBALAMINA ANTÍDOTO, FITOMENADIONA, POLIESTIRENSULFONATO CALCICO EN SOBRES, OLANZAPINA INTRAMUSCULAR DE LIBERACION PROLONGADA, OLANZAPINA VIAL, EPTINEZUMAB, HIERRO CARBOXIMALTOSA, AVACOPAN, MARAVIROC, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON LAMIVUDINA, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON RILPIVIRINA, RILPIVIRINA INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, DOLUTEGRAVIR, DOLUTEGRAVIR EN COMBINACION CON ABACAVIR Y LAMIVUDINA, CABOTEGRAVIR INTRAMUSCULAR DE ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FILGOTINIB, POLATUZUMAB VEDOTINA, FARICIMAB Y ENTRECTINIB DE VARIOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS** 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.

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 **21.933.426,53 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
1248140	60000001
96062	60000001
97499	60000001
111657	60000001
1247208	60000001
1247209	60000001



P-346819	60000001
P-347556	60000001
P-848825	60000001
P-347590	60000001
P-346323	60000001
P-346355	60000001
P-849280	60000001
P-659899	60000001
P-659900	60000001
P-348691	60000001
P-850227	60000001
P-348536	60000001
P-845391	60000001
P-848984	60000001
P-347470	60000001
P-347618	60000001
P-845392	60000001
P-349191	60000001
P-349419	60000001
P-349141	60000001
P-349142	60000001
P-849299	60000001
P-849647	60000001
P-849646	60000001

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