

MEMORIA JUSTIFICATIVA

UNIDAD PROPONENTE: **Dirección General de Asistencia Sanitaria. Área de Farmacia.**

DENOMINACIÓN DEL EXPEDIENTE: Acuerdo Marco para la Selección de Proveedores de Medicamentos, Sueros y Contrastes para los Centros Dependientes del SESCAM

1. Objeto de la contratación

Suministro de medicamentos, sueros y medios de contraste para las Gerencias del SESCAM por un periodo de 2 años prorrogables por un periodo de otros 2 años.

2. Justificación de la necesidad

En el marco de la prestación de asistencia sanitaria, la adquisición por los centros del SESCAM de medicamentos es necesaria a efectos de dar cobertura a los tratamientos que se administran o se dispensan en el ámbito hospitalario, que se utilizan en el ámbito de la atención de urgencias o domiciliaria, o que se suministran a centros socio-sanitarios.

Tras la prórroga hasta noviembre de 2019 del Acuerdo Marco para la Selección de Proveedores de Medicamentos para los centros dependientes del SESCAM (expediente 6101TO14SUM00013-AM), cuya vigencia inicial finalizaba el día 10 de noviembre de 2017, se considera necesaria la iniciación de un nuevo procedimiento contratación para los siguientes medicamentos:

- a) Medicamentos incluidos en lotes licitados en el anterior Acuerdo Marco que no se han prorrogado por incidencias en la ejecución de los contratos o por renunciadas de los proveedores aceptadas por el SESCAM.
- b) Medicamentos en los que aparecido nueva concurrencia de proveedores, particularmente en aquellos que han perdido su exclusividad por la aparición de genéricos o de biosimilares y los costes de su adquisición en algún hospital supera los 15.000 €/año..
- c) Sueros o soluciones de electrolitos, utilizados para reponer agua y electrolitos en determinadas situaciones clínicas, o como vehículo de aporte terapéutico intravenoso.
- d) Medios de contraste iodados utilizados en radiología.
- e) Medios de contraste basados en gadolinio, utilizados en RMN o angiografías.



3. Detalle de los lotes

lote	Descripción del lote	Clasificación ATC	Presentación clínica
1	OMEPRAZOL intravenoso	A02BC01	Solución perfusión 40 mg
2	PANTOPRAZOL intravenoso	A02BC02	40 MG
3	ONDANSETRON intravenoso	A04AA01	Todas
4	MIGLUSTAT oral	A16AX06	Cápsulas 100 mg
5	EPOETINA ALFA	B03XA01	Todas
6	GLUCOSA 5% 100 ML vidrio	B05B	Todas
7	GLUCOSA 5% 100 ML plástico rígido	B05B	Todas
8	GLUCOSA 5% 100 ML plástico flexible	B05B	Todas
9	GLUCOSA 5% 250 ML vidrio	B05B	Todas
10	GLUCOSA 5% 250 ML plástico rígido	B05B	Todas
11	GLUCOSA 5% 250 ML plástico flexible	B05B	Todas
12	GLUCOSA 5% 500 ML vidrio	B05B	Todas
13	GLUCOSA 5% 500 ML plástico rígido	B05B	Todas
14	GLUCOSA 5% 500 ML plástico flexible	B05B	Todas
15	GLUCOSA 5% 1000 ML plástico flexible	B05B	Todas
16	CLORURO SODICO 0,9% CON 10 mEq POTASIO 500 ML vidrio	B05BB01	Todas
17	CLORURO SODICO 0,9% CON 10 mEq POTASIO 500 ML plástico flexible	B05BB01	Todas
18	CLORURO SODICO 0,9% CON 10 mEq POTASIO 500 ML plástico rígido	B05BB01	Todas
19	CLORURO SODICO 0,9% CON 20 mEq POTASIO 500 ML vidrio	B05BB01	Todas
20	CLORURO SODICO 0,9% CON 20 mEq POTASIO 500 ML plástico flexible	B05BB01	Todas
21	CLORURO SODICO 0,9% CON 20 mEq POTASIO 500 ML plástico rígido	B05BB01	Todas
22	GLUCOSA 5% CON 10 mEq POTASIO 500 ML vidrio	B05BB02	Todas
23	GLUCOSA 5% CON 10 mEq POTASIO 500 ML plástico flexible	B05BB02	Todas
24	GLUCOSA 5% CON 10 mEq POTASIO 500 ML plástico rígido	B05BB02	Todas
25	GLUCOSA 5% CON 20 mEq POTASIO 500 ML vidrio	B05BB02	Todas
26	GLUCOSA 5% CON 20 mEq POTASIO 500 ML plástico flexible	B05BB02	Todas
27	GLUCOSA 5% CON 20 mEq POTASIO 500 ML plástico rígido	B05BB02	Todas
28	GLUCOSALINO CON 10 mEq POTASIO 500 ML vidrio	B05BB02	Todas
29	GLUCOSALINO CON 10 mEq POTASIO 500 ML plástico flexible	B05BB02	Todas
30	GLUCOSALINO CON 10 mEq POTASIO 500 ML plástico rígido	B05BB02	Todas
31	GLUCOSALINO CON 20 mEq POTASIO 500 ML	B05BB02	Todas

lote	Descripción del lote	Clasificación ATC	Presentación clínica
	vidrio		
32	GLUCOSALINO CON 20 mEq POTASIO 500 ML plástico flexible	B05BB02	Todas
33	GLUCOSALINO CON 20 mEq POTASIO 500 ML plástico rígido	B05BB02	Todas
34	GLUCOSALINO 250 ML (33/3 g/l) vidrio	B05BB02	Todas
35	GLUCOSALINO 500 ML(33/3 g/l) vidrio	B05BB02	Todas
36	GLUCOSALINO 500 ML (33/3 g/l) plástico rígido	B05BB02	Todas
37	GLUCOSALINO 500 ML(33/3 g/l) plástico flexible	B05BB02	Todas
38	GLUCOSALINO 1000 ML(33/3 g/l) plástico rígido	B05BB02	Todas
39	GLUCOSALINO 1000 ML (33/3 g/l)plástico flexible	B05BB02	Todas
40	CLORURO SODICO 0,9% 50 ML plástico flexible	B05BB01	Todas
41	CLORURO SODICO 0,9% 100 ML vidrio	B05BB01	Todas
42	CLORURO SODICO 0,9% 100 ML plástico rígido	B05BB01	Todas
43	CLORURO SODICO 0,9% 100 ML plástico flexible	B05BB01	Todas
44	CLORURO SODICO 0,9% 250 ML vidrio	B05BB01	Todas
45	CLORURO SODICO 0,9% 250 ML plástico rígido	B05BB01	Todas
46	CLORURO SODICO 0,9% 250 ML plástico flexible	B05BB01	Todas
47	CLORURO SODICO 0,9% 500 ML vidrio	B05BB01	Todas
48	CLORURO SODICO 0,9% 500 ML plástico rígido	B05BB01	Todas
49	CLORURO SODICO 0,9% 500 ML plástico flexible	B05BB01	Todas
50	CLORURO SODICO 0,9% 1000 ML vidrio	B05BB01	Todas
51	CLORURO SODICO 0,9% 1000 ML plástico flexible	B05BB01	Todas
52	BOSENTAN oral	C02KX01	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias)
53	FUROSEMIDA intravenosa	C03CA01	Ampollas 20 mg
54	FOLITROPINA ALFA	G03GA05	Todas
55	SILDENAFILO oral	G04BE03	Comprimidos 20 mg (Acondicionado en dosis unitarias)
56	TADALAFILO oral	G04BE08	Comprimidos 20 mg
57	METILPREDNISOLONA intravenosa	H02AB04	Todas
58	PIPERACILINA / TAZOBACTAM intravenoso	J01CR05	Todas
59	MEROPENEM intravenoso	J01DH02	Todas
60	IMIPENEM / CILASTATINA intravenosa	J01DH51	Solución perfusión 500/500 mg
61	COLISTIMETATO DE SODIO inhalado	J01XB01	Solución para inhalación por nebulizador (incluye suministro de nebulizadores conforme ppt) - Todas
62	COLISTIMETATO DE SODIO intravenoso	J01XB01	Solución perfusión 1 MUI
63	LINEZOLID intravenoso	J01XX08	Solución perfusión 600 mg
64	LINEZOLID oral	J01XX08	Comprimidos 600 mg
65	DAPTOMICINA intravenosa	J01XX09	Todas
66	CASPOFUNGINA intravenosa	J02AX04	Todas
67	ACICLOVIR intravenoso	J05AB01	Solución perfusión 250 mg
68	VALGANCICLOVIR oral	J05AB14	Comprimidos 450 mg (Acondicionado en dosis unitarias)



lote	Descripción del lote	Clasificación ATC	Presentación clínica
69	LAMIVUDINA oral	J05AF05	Comprimidos 150 mg y 300 mg (Acondicionado en dosis unitarias)
70	TENOFOVIR DISOPROXILO oral	J05AF07	Comprimidos 245 mg (Acondicionado en dosis unitarias)
71	ENTECAVIR oral	J05AF10	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
72	ABACAVIR / LAMIVUDINA oral	J05AR02	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias)
73	EMTRICITABINA/TENOFOVIR DIXOPROXILO	J05AR03	Comprimidos 200/245 MG
74	BENDAMUSTINA intravenosa	L01AA09	Solución perfusión - Todas
75	METOTREXATO intravenoso	L01BA01	Solución perfusión - Todas
76	GEMCITABINA intravenosa	L01BC05	Solución perfusión - Todas
77	VINORELBINA intravenosa	L01CA04	Solución perfusión - Todas
78	PACLITAXEL intravenoso	L01CD01	Solución perfusión - Todas
79	DOCETAXEL intravenoso	L01CD02	Solución perfusión - Todas
80	CISPLATINO intravenoso	L01XA01	Solución perfusión - Todas
81	OXALIPLATINO intravenoso	L01XA03	Solución perfusión - Todas
82	RITUXIMAB intravenoso	L01XC02	Todas
83	TRASTUZUMAB intravenoso	L01XC03	Todas
84	IMATINIB oral	L01XE01	Todas (Acondicionado en dosis unitarias)
85	IRINOTECAN intravenoso	L01XX19	Solución perfusión - Todas
86	FILGRASTIM	L03AA02	Todas
87	ACETATO DE GLATIRAMERO subcutáneo	L03AX13	Solución inyectable 40 mg/ml en jeringa precargada de 1 ml.
88	ETANERCEPT subcutáneo	L04AB01	Todas
89	INFLIXIMAB intravenoso	L04AB02	Todas
90	ADALIMUMAB subcutáneo	L04AB04	Inyectable de 40 mg
91	ROCURONIO BROMURO intravenoso	M03AC09	Solución inyectable 50 mg
92	CISATRACURIO intravenoso	M03AC11	Todas
93	ACIDO ZOLEDRONICO intravenoso	M05BA08	Todas
94	SEVOFLURANO inhalado	N01AB08	Líquido inhalación vapor 100% (incluye cesión de vaporizadores conforme PPT)
95	PARACETAMOL intravenoso	N02BE01	Solucion perfusión - Todas
96	PARACETAMOL oral	N02BE01	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
97	PARACETAMOL oral efervescente	N02BE01	Todas
98	ARIPIPRAZOL oral	N05AX12	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
99	ESCITALOPRAM oral	N06AB10	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
100	MIRTAZAPINA oral	N06AX11	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
101	DULOXETINA oral	N06AX21	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
102	DONEPEZILO oral	N06DA02	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
103	RIVASTIGMINA transdérmica	N06DA03	Parches - Todas



lote	Descripción del lote	Clasificación ATC	Presentación clínica
104	GALANTAMINA oral	N06DA04	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
105	MEMANTINA oral	N06DX01	Comprimidos (Acondicionado en dosis unitarias) - Todas
106	RILUZOL oral	N07XX02	Comprimidos 50 mg
107	BUDESONIDA inhalada	R03BA02	Suspensión para nebulización - Todas
108	IPRATROPIO BROMURO inhalado	R03BB01	Aampolla para nebulización de 250MCG ó 500 MCG
109	MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS NO IÓNICOS DE BAJA OSMOLARIDAD O ISOOSMOLARES	V08AB	Todas salvo unidosis precargada. (fungibles incluidos conforme PPT)
110	MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS NO IÓNICOS DE BAJA OSMOLARIDAD	V08AB07	Unidosis precargada (fungibles incluidos conforme ppt)
111	CONTRASTES MACROCÍCLICOS BASADOS EN GADOLINIO	V08CA	Todas (fungibles incluidos conforme PPT)

4. Configuración de los lotes

Para la configuración de los lotes, el Área de Farmacia ha contado con un grupo de trabajo formado por 4 farmacéuticos de hospital y 2 técnicos del Área. Como criterio general cada lote se ha configurado agrupando los medicamentos por su principio activo y vía de administración. En los lotes que se indica en el punto 3, el lote se ha definido por alguna característica adicional de la presentación clínica, ya sea su forma farmacéutica o la dosis del principio activo. La justificación de esta delimitación esta basada en:

- a) Ventajas relevantes en cuanto a la forma farmacéutica: acondicionado unidosis o presentación en solución.
- b) Diferenciación respecto a otros medicamentos con distinta utilidad o precio de mercado.
- c) En el caso de las soluciones de electrolitos (lotes 6 a 51), la licitación de distintos materiales y tamaños de envase, pretende cubrir las diferentes necesidades y preferencias de los centros.

En el caso de medicamentos biológicos, los lotes están definidos con la denominación del principio activo e incluyen además del medicamento original, medicamentos autorizados como biosimilares. Conforme las directrices de la Agencia Europea del Medicamento, un biosimilar es un “medicamento que contiene una versión del principio activo de un producto original autorizado (producto de referencia). Un biosimilar ha de haber evidenciado similitud con el producto de referencia en calidad, en actividad biológica, en seguridad y en eficacia, basándose en un exhaustivo ejercicio de comparación”. Conforme a la peculiaridad de estos medicamentos en relación con los de síntesis química, en la ejecución del contrato de estos lotes se debe prever la posibilidad de adquirir medicamentos distintos a los adjudicados a efectos de dar continuidad a tratamientos ya iniciados en los casos en los que no se considere oportuno el cambio conforme a criterios clínicos.



Análoga consideración debe hacerse en el caso del lote de acetato de glatiramero (lote 87), en cuanto incluye un medicamento genérico híbrido autorizado mediante un procedimiento de reconocimiento mutuo entre países, por presentar el mismo principio activo y forma farmacéutica que el de referencia, y haber demostrado además su equivalencia terapéutica (similar eficacia y seguridad).

En el caso de los lotes de colistimetato de sodio (lotes 61 y 62), la diferenciación de la vía de administración supone que haya medicamentos que puedan ser ofertados en ambos lotes y otros solo en uno de ellos. Respecto al lote 61, debe indicarse que la vía inhalada está asociada a una única indicación, la prevención de infecciones en pacientes con fibrosis quística, y que, aunque existen diferencias en los dispositivos de administración, la posología que figura en ficha técnica es la misma para los diferentes medicamentos que pueden administrarse mediante nebulizador.

En el lote 109 se agrupan todos los contrastes yodados no iónicos iodados de baja osmolaridad e isoosmolares por compartir todos ellos una misma funcionalidad y no presentar diferencias relevantes en su seguridad. En este sentido se ha valorado que el contraste isoosmolar no se ha mostrado en diversas revisiones sistemáticas que tenga menor riesgo de nefrotoxicidad que los de baja osmolaridad (a excepción de iohexol), y que en todo caso la prevención de riesgos específicos de pacientes tiene cabida en la ejecución del contrato. Por el contrario si se ha licitado separadamente los contrastes iodados en presentación de una unidosis precargada (lote 110), por su repercusión práctica, y por sus mayores costes de producción.

En el lote 111 se agrupan todos los contrastes basados en gadolinio que tienen la característica común de ser macrocíclicos. Además de su utilidad en el mismo tipo de técnicas diagnósticas, esta característica les confiere una particular estabilidad y seguridad en su manejo.

En todos los lotes de contrastes, se ha incluido en relación con el objeto del contrato, la aportación de equipos inyectoros y el suministro de fungibles que son necesarios para la administración de cada uno de los contrastes. Esta cesión y suministro, que ya se viene haciendo por algunos proveedores, determina de forma relevante los costes reales de las técnicas diagnósticas y se considera por tanto necesaria su inclusión en la oferta.

5. Procedimiento de adjudicación y ejecución

Por razones de agilidad y a efectos de disponer de varios adjudicatarios por lote, se considera conveniente que el Acuerdo Marco se licite con todos los términos fijados (sin segunda licitación) y que no haya límite en el número de adjudicatarios.

Una vez resuelta la adjudicación, los centros deberán comprar a la oferta mejor puntuada salvo que concurra alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Desabastecimiento o problemas de suministro repetidos.
- b) Problemas graves de calidad, compatibilidad o seguridad, documentados mediante informe técnico aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro.
- c) Utilización en indicaciones que no estén autorizadas en el medicamento ofertado y si en otros incluidos en el lote.



- d) Continuación de tratamientos con medicamentos biológicos o genéricos híbridos, cuando por razones clínicas no se considere conveniente al cambio.

Por razones de interés público debe preverse la resolución de los lotes cuando haya cambios en el mercado, particularmente cuando se comercialicen nuevos medicamentos genéricos o biosimilares, o cuando en los procedimientos de contratación centralizada del Sistema Nacional de Salud se adjudiquen medicamentos a precios menores a los ofertados al SESCAM

En Toledo a 11 de enero de 2019

La jefe de Área de Farmacia,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Carmen Encinas Barrios', written over a horizontal line.

Fdo. Carmen Encinas Barrios

