

KONTRATAZIO-ESPEDIENTEA EGITEKO TXOSTENA **MEMORIA PARA EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN**

XEDEA: / OBJETO:

PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA.

LOTE UNO – TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A EN BLEFAROSPASMO, TORTÍCOLIS ESPASMÓDICA, ESPASMO HEMIFACIAL, ESPASTICIDAD DEL BRAZO Y DE LA PIERNA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO UN ICTUS EN ADULTOS; Y EN LA ESPASTICIDAD ASOCIADA CON LA DEFORMIDAD DINÁMICA DEL PIE EQUINO EN NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL NO ENCAMADOS, DE DOS O MÁS AÑOS DE EDAD

Principio activo (según ficha técnica): TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A de *Clostridium botulinum*
Cantidad de Principio activo: 500 U
Forma Farmacéutica: vial
Condiciones de envasado: dosis unitaria
Precio máximo: 142,02 euros/vial de 500 U
(Impuestos no incluidos)
Nº de unidades previstas: 3.500 viales de 500 U
(Primer año de contrato)
Presupuesto máximo estimado: **497.070,00 euros**
(Primer año de contrato)

LOTE DOS – TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A EN BLEFAROSPASMO, DISTONÍA CERVICAL PREDOMINANTEMENTE ROTACIONAL (TORTÍCOLIS ESPASMÓDICA) Y ESPASTICIDAD DEL MIEMBRO SUPERIOR EN ADULTOS

Principio activo (según ficha técnica): TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A de *Clostridium botulinum*
Cantidad de Principio activo: 200 U, 100 U y 50 U
Forma Farmacéutica: vial
Condiciones de envasado: dosis unitaria
Precio máximo: 156,70 euros/vial de 200 U
(Impuestos no incluidos) 78,35 euros/vial de 100 U
39,18 euros/vial de 50 U
Nº de unidades previstas: 100 viales de 200 U
(Primer año de contrato) 2.500 viales de 100 U
500 viales de 50 U
Presupuesto máximo estimado: **231.135,00 euros**
(Primer año de contrato)

LOTE TRES – TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A EN ESPASTICIDAD FOCAL ASOCIADA CON DEFORMIDAD DINÁMICA DEL PIE EQUINO PRODUCIDA POR ESPASTICIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS AMBULANTES CON PARÁLISIS CEREBRAL, DE DOS O MÁS AÑOS DE EDAD; ESPASTICIDAD FOCAL DE LA MUÑECA Y DE LA MANO SECUNDARIA A UN ICTUS EN EL ADULTO; ESPASTICIDAD FOCAL DEL TOBILLO SECUNDARIA A UN ICTUS EN EL ADULTO; BLEFAROSPASMO, ESPASMO

HEMIFACIAL Y DISTONÍAS FOCALES ASOCIADAS; DISTONÍA CERVICAL (TORTÍCOLIS ESPASMÓDICA); ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE MIGRAÑA CRÓNICA RESISTENTES O INTOLERANTES A OTROS TRATAMIENTOS EN EL ADULTO; HIPERHIDROSIS PRIMARIA DE LA AXILA SEVERA Y PERSISTENTE; INCONTINENCIA URINARIA EN ADULTOS CON HIPERACTIVIDAD NEUROGÉNICA DEL DETRUSOR DEBIDA A VEJIGA NEURÓGENA Y VEJIGA HIPERACTIVA IDIOPÁTICA EN ADULTOS

Principio activo (según ficha técnica):	TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A de <i>Clostridium botulinum</i>
Cantidad de Principio activo:	200 U, 100 U y 50 U
Forma Farmacéutica:	vial
Condiciones de envasado:	dosis unitaria
Precio máximo:	170,51 euros/vial de 200 U 85,26 euros/vial de 100 U 42,63 euros/vial de 50 U
(Impuestos no incluidos)	
Nº de unidades previstas:	100 viales de 200 U
(Primer año de contrato)	11.000 viales de 100 U 1.500 Viales de 50 U
Presupuesto máximo estimado:	1.018.856,00 euros
(Primer año de contrato)	

Condiciones de la oferta

1. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto, deberán ofertar todas las presentaciones del medicamento que comercialicen y que estén disponibles en el mercado. Si disponen del envase clínico, deberán ofertar tanto el envase normal como el envase clínico y el precio unitario por presentación (forma farmacéutica y dosis) será idéntico en ambos tipos de envases (envase normal y envase clínico), así como en los distintos tamaños del envase normal.

En el caso de incluir en la oferta únicamente el envase clínico omitiendo los envases normales o viceversa, se entenderá por esta administración incluida en la oferta todas las presentaciones del medicamento haciéndose extensiva la misma al resto de envases al mismo precio unitario.

2. En los criterios de adjudicación se priorizará, entre otras cuestiones, la correcta identificación de los medicamentos (mejor legibilidad, diferenciación por colores, fecha caducidad/lote, identificación de las cajas y embalajes, etc), la mayor seguridad al profesional sanitario (seguridad de manipulación) y el mayor número de presentaciones ofertadas por proveedor en cada lote.
3. El precio ofertado vendrá referido a la Unidad de Medida de Contratación indicada para cada uno de los lotes, siempre impuestos no incluidos. Los precios ofertados deberán expresarse con un máximo de dos decimales. De no ser así, se procederá a su redondeo.
4. El laboratorio que resulte adjudicatario, asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.

ZERBITZU-EMALEZ:
SERVICIO DE:

DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA

EXPEDIENTE ZK.:
EXPEDIENTE Nº:

G/100/20/1/1444/OSC1/0000/102018

EXPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE

5.590.595,20 euros

(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 2
prórrogas de 1 año)

**KONTRATUAREN AURREKONTU ESTIMATUA
(LIZITAZIOAREN AURREK.) /
PRESUPUESTO ESTIMADO CONTRATO
(PTO. LICITACIÓN)****1.747.061,00 euros**

(Duración contrato: 1 año)

KONTRATAZIO ORGANOARI

Zerbitzu honek ondoan azaltzen den oinarria duen administrazio-espedientea izapidetzen hasi nahi du:

Al Órgano de Contratación

Este Servicio pretende iniciar la tramitación del Expediente Administrativo, cuya fundamentación se expone a continuación:

OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:**TOXINA BOTULÍNICA (DOE) TIPO A**

La TOXINA BOTULÍNICA pertenece al grupo farmacoterapéutico de otros relajantes musculares, agentes de acción periférica. Actúa inhibiendo la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular. Las terminaciones nerviosas de la unión neuromuscular dejan de responder a los impulsos nerviosos y se impide la secreción del neurotransmisor. La bacteria *Clostridium botulinum* es capaz de producir hasta siete tipos serológicamente diferentes de toxina botulínica (A, B, C, D, E, F y G), capaces de unirse a una parte específica de una o más de las proteínas implicadas en el proceso de liberación de la acetilcolina, lo que implica un elevado grado de especificidad.

Tras la inyección, la toxina inicialmente se une rápidamente y con elevada afinidad a receptores específicos de la superficie celular. A continuación, la toxina pasa a través de la membrana plasmática mediante endocitosis mediada por receptores, liberándose en el citosol. Este último paso va unido a una inhibición progresiva de la liberación de acetilcolina. Los signos clínicos se manifiestan a los 2-3 días, con un efecto máximo a las 5-6 semanas de la inyección. La recuperación se suele producir a las 12 semanas de la inyección, a medida que las terminales nerviosas se ramifican y conectan nuevamente con las placas terminales.

La toxina botulínica tipo A tiene las siguientes indicaciones:

1. Blefarospasmo
2. Espasmo hemifacial
3. Espasticidad del brazo y de la pierna en pacientes que han sufrido un ictus
4. Distonía cervical (tortícolis espasmódica)
5. Espasticidad focal,
 - a. asociada con la deformidad dinámica del pie equino en pacientes pediátricos ambulantes con parálisis cerebral, de dos o más años de edad
 - b. de la muñeca y de la mano secundaria a un ictus en el adulto
 - c. del tobillo secundaria a un ictus en el adulto
6. Hiperhidrosis primaria de la axila severa y persistente, que interfiere con las actividades de la vida cotidiana y es resistente a tratamiento tópico
7. Incontinencia urinaria en adultos con hiperactividad neurogénica del detrusor debida a vejiga neurógena por lesión medular subcervical estable o esclerosis múltiple.
8. Vejiga hiperactiva idiopática con síntomas de incontinencia urinaria, urgencia y frecuencia en adultos que no han respondido adecuadamente o que son intolerantes a los medicamentos anticolinérgicos
9. Alivio de los síntomas en los adultos que cumplen los criterios de migraña crónica (cefaleas en ≥ 15 días al mes, de los que al menos ocho días corresponden a migraña),

en los pacientes que no han respondido adecuadamente o que son intolerantes a los medicamentos profilácticos de la migraña

Actualmente en España existen 3 presentaciones que contienen toxina botulínica tipo A. Sin embargo, no todas las presentaciones actualmente comercializadas disponen de todas las indicaciones.

- Dysport®: indicaciones 1, 2, 3, 4 y 5a
- Xeomin®: indicaciones 1, 3 (excepto espasticidad de la pierna) y 4
- Botox®: todas las indicaciones, excepto la 3

De acuerdo al consumo habido durante los últimos doce meses, se estima que durante el próximo año su consumo supondrá un gasto anual cercano a los 1.747.061,00 euros IVA exc.

Por último, merece la pena señalar que estas adquisiciones han sido declaradas de carácter estratégico y de adquisición centralizada (Nº348- TOXINA BOTULÍNICA TIPO A) por Acuerdo del 25 de enero de 2018 del Consejo de Administración de Osakidetza.

Guzti honengatik, adierazitako
administrazio-espedientea egiteko
iharduketak agintzea mesedez eskatzen
dizut.

Por todo lo expuesto, le ruego ordene el
seguimiento de las actuaciones para la
elaboración del Expediente Administrativo
indicado.

Vitoria-Gasteiz, 2018ko urriaren 3a

Vitoria-Gasteiz, a 3 de octubre de 2018

**OSASUN SOROSPENERAKO ZUZENDARIA
EL DIRECTOR DE ASISTENCIA SANITARIA**



IZ./FDO.: ANDONI ARCELAY SALAZAR