

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

XEDEA: / OBJETO:

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CARMUSTINA (DOE) PARENTERAL PARA TODAS LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

ZERBITZU-EMALEZ:
SERVICIO DE:

DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA

EXPEDIENTE ZK.:
EXPEDIENTE Nº:

G/100/11/1/0082/OSC1/0000/012019

EXPEDIENTEAREN AURREKONTU ESTIMATUA /
PRESUPUESTO ESTIMADO EXPEDIENTE

2.337.400,00 euros

(Contrato Inicial + Incremento Previsto + 1
prórroga de 1 año)

KONTRATUAREN AURREKONTU ESTIMATUA
(LIZITAZIOAREN AURREK.) /
PRESUPUESTO ESTIMADO CONTRATO
(PTO. LICITACIÓN)

1.612.000,00 euros

(Duración contrato: 4 años)

KONTRATAZIO ORGANOARI

AL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

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

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

OINARRIA/FUNDAMENTACIÓN:

CARMUSTINA (DOE) PARENTERAL

CARMUSTINA es un agente antineoplásico alquilante, de tipo nitrosourea. Es un agente electrofílico, que actúa específicamente durante la fase S del ciclo celular. Reacciona con átomos nucleofílicos de las bases nucleicas, formando puentes inter e intracatenarios en la doble hélice de ADN, provocando interferencias en los procesos de transcripción y replicación del ADN.

Carmustina parenteral está indicada como terapia paliativa como agente único o en terapia de combinación establecida con otros agentes quimioterápicos para:

- Tumores cerebrales, como glioblastoma, meduloblastoma, astrocitoma y tumores cerebrales metastásicos.
- Mieloma múltiple, en combinación con glucocorticoides como la prednisona.
- Enfermedad de Hodgkin, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros medicamentos aprobados en pacientes que sufren una recaída durante la primera línea de tratamiento, o que no responden al tratamiento de primera línea.

- Linfoma no Hodgkin, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros medicamentos aprobados en pacientes que sufren una recaída durante la primera línea de tratamiento, o que no responden al tratamiento de primera línea.

Existen dos medicamentos comercializados que contienen carmustina, uno de administración parenteral (objeto de este expediente) y otro en forma de implante para administración intralesional cerebral (objeto de otro expediente que está en tramitación).

El medicamento que contiene carmustina parenteral se comercializa en forma de viales de 100 mg de forma exclusiva por el laboratorio Laboratorios Tillomed Spain, S.L. bajo el nombre comercial de Bicnu® (medicamento de uso hospitalario).

Se estima que el consumo en los próximos cuatro años supondrá un gasto aproximado de 1.612.000 euros IVA exc.

Tal y como recoge el 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, artículo 9, ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS otorga la autorización a un medicamento si satisface las garantías calidad, seguridad, eficacia, identificación e información establecidas en la Ley. Dicha competencia también queda recogida en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2001, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.

Para conocer si un medicamento está o no autorizado se puede consultar el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en Internet en la web <http://www.aemps.es/>, que ofrece una información permanentemente actualizada de todos los medicamentos autorizados por la AEMPS. Esto obliga a los Servicios de Salud, como Osakidetza, a recurrir a la página web de la AEMPS para conocer los medicamentos autorizados y comercializados a nivel nacional.

Tal y como aparece a fecha de hoy en la página web de la propia agencia (se adjunta documentación), no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que el medicamento objeto de contrato. Por lo tanto, la exclusividad de comercialización de CARMUSTINA PARENTERAL (Bicnu®), queda garantizada por la AEMPS, máxima autoridad nacional sanitaria competente en materia de medicamentos, de carácter público e independiente, que actúa como agente externo garante de la exclusividad reclamada en este procedimiento. Por lo tanto, se trata de una:

- EXCLUSIVIDAD POR PRINCIPIO ACTIVO o MOLÉCULA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
 - CARMUSTINA (DOE) PARENTERAL

Adicionalmente, se adjunta el certificado de exclusividad emitido por Laboratorios Tillomed Spain, S.L., representante local en España de la empresa titular de la autorización de comercialización de CARMUSTINA PARENTERAL (Bicnu®), Emcure Pharma UK Ltd, donde se afirma que comercializa este medicamento en todas sus presentaciones en exclusiva en España. Tal y como recoge el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en su artículo 40, y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en su artículo 40, "el titular de la autorización de comercialización podrá designar a su representante local en España, para el desempeño de las actividades de distribución". Así, la Resolución nº 1032/2015 del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales al recurso nº 1052/2015 C.A. Castilla-La Mancha 53/2015 reconoce que el representante local puede tener también funciones de comercialización. Por ello, también se adjunta documento en el que se informa de que Laboratorios Tillomed Spain, S.L. es el representante local en España

del titular de la autorización de comercialización, Emcure Pharma UK Limited. El representante local es la empresa a la que hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado, y que si la tramitación es satisfactoria, con quien finalmente Osakidetza firmará el contrato para el suministro del medicamento.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de este procedimiento viene justificada porque no existe ningún otro medicamento comercializado que contenga carmustina parenteral, por lo que es de comercialización exclusiva. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato. La adquisición de este medicamento concreto, vista su exclusividad, es inexcusable para el órgano de contratación al objeto de cubrir adecuadamente las necesidades de determinados pacientes con tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin y linfoma no Hodgkin.

Por último, merece la pena señalar que esta adquisición ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada [Nº 68: CARMUSTINA] 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 abenduaren 10a

Vitoria-Gasteiz, a 10 de diciembre de 2018

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



IZ./FDO.: ANDONI ARCELAY SALAZAR



Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.

Servicio Corporativo de Farmacia
Dirección de asistencia Sanitaria
Osakdetza / Zuzendaritza Nagusia

Madrid, 10 de diciembre de 2018

Asunto: Certificado de exclusividad

Estimados Señores,

Laboratorios Tillomed Spain, S.L, una compañía de distribución de medicamentos en España perteneciente al grupo Emcure, confirma que actualmente no está autorizado en España otro medicamento con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que el medicamento objeto de contrato y que, por lo tanto, **EMCURE PHARMA UK LTD y TILLOMED LABORATORIES LTD**, empresas titulares de la autorización de comercialización, comercializa el principio activo CARMUSTINA PARENTERAL, señalado en todas sus presentaciones en exclusiva en España a través de **LABORATORIOS TILLOMED SPAIN, S.L.**, representante local de la empresa titular de la autorización de comercialización.

Concretamente este producto es:

BICNU EFG 100 mg 1 Vial Polvo + 1 Vial Disolvente (CN 709380)

Sin otro particular, les saluda atentamente,

Jorge López
Director General
Laboratorios Tillomed Spain, S.L



Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, 1ª- F
28016 Madrid - España
Teléfono: + 34 918 26 09 53
CIF: B87544342

2

PARA LA BÚSQUEDA
CARMUSTINA

EXPORTAR

RESULTADOS

BÚSQUEDA DE MEDICAMENTOS

Filtro de resultados

| SI | NO | |
|-----|-----|-----------------------|
| SI | NO | Con receta |
| SI | NO | Seguimiento adicional |
| SI | NO | Huérfano |
| SI | NO | Biosimilar |
| SI✓ | NO | Comercializado |
| SI | NO✓ | Imp. Paralelas |

Estados

Autorizado
Suspendido
Revocado

Medicamentos no sustituibles

Biológicos
Estrecho margen
terapéutico
Especial control médico
Por vía inhalatoria

Nº REGISTRO: 80523
AUTORIZADO(16/03/2016)
COMERCIALIZADO

USO HOSPITALARIO

REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

Nº REGISTRO: 62745
AUTORIZADO(19/10/1999)
COMERCIALIZADO

USO HOSPITALARIO

REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

BICNU 100 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION EFG

EMCURE PHARMA UK LTD

PRINCIPIOS ACTIVOS
• CARMUSTINA

EXCIPIENTES (?)

GLIADEL 7,7 mg IMPLANTE

MGI PHARMA LIMITED

PRINCIPIOS ACTIVOS
• CARMUSTINA

EXCIPIENTES (1)



(<https://cima.aer>



(<https://cima.aer>



(<https://cima.aer>



(<https://cima.aeronautica.mil.br/CIMA/>)

✉ Contacta con Soporte CIMA (no se atenderán consultas médicas)

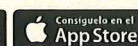
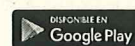
sugerencias FT@aemps.es

(mailto:sugerencias_FT@aemps.es?Subject=[CIMA] -)

Aviso: para consultas no relacionadas con CIMA por favor acceda [aquí](#)

<https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm> (<https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>)

Acerca de AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/home.htm>) Aviso legal (<https://www.aemps.gob.es/avisoLegal/home.htm>) Atención al ciudadano (<https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>)



Copyright © 2017 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



CIMA y su versión para móviles (AempsCIMA) han recibido el accésit dentro de la categoría Premio Ciudadanía.

(https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-6120)

Premios a la Calidad e Innovación en la Gestión
Pública otorgados por la AEVAL.



Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bicnu

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes. Este medicamento será almacenado por su médico o profesional sanitario.

El vial del medicamento en polvo sin abrir debe conservarse en nevera (2°-8°C). Una vez reconstituido como se recomienda, Bicnu es estable durante 24h en nevera (2°-8°C) en un recipiente de vidrio y debe estar protegido de la luz.

La solución reconstituida diluida con 500 ml adicionales de cloruro de sodio para inyección o con 5% de glucosa para inyección, en recipientes de vidrio o de polipropileno, da como resultado una solución que debe utilizarse dentro de 8 horas a temperatura ambiente y debe estar protegida de la luz. Estas soluciones son también estables 24 horas en nevera (2-8 ° C) y 6 horas adicionales a temperatura ambiente protegidas de la luz.

Un indicio de la descomposición es la aparición de una película de aceite en la parte inferior del vial. Si esto ocurre, este medicamento no debe utilizarse más. Cuando usted no esté seguro sobre el hecho de si el producto está enfriado adecuadamente, entonces debe inspeccionar inmediatamente todos y cada uno de los viales de la caja. Para la verificación, mantenga el vial en una luz clara. La carnustina aparece con pequeñas cantidades de escamas secas o masa rígida seca.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Bicnu

El principio activo es carnustina.

Un vial de 30 ml contiene 100 mg de carnustina y un vial de 5 ml contiene 3 ml de disolvente esterilizado (etanol anhidro).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo y disolvente para solución para perfusión

Polvo amarillento para la reconstitución.

Aspecto de la solución: incoloro a amarillo claro.

Polvo: vial de vidrio tipo I ámbar (30 ml) sellado con un tapón de goma de bromobutilo gris oscuro y un sellado de aluminio con una tapa de polipropileno.

Disolvente: Vial de vidrio tipo I (5 ml) sellado con un tapón de goma de bromobutilo gris con un sellado de aluminio con una tapa de polipropileno.

Titular de la autorización de comercialización

Encure Pharma UK Ltd

220 Butterfield
Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Encure Pharma UK Limited
Basepoint Business Centre,
110 Butterfield,
Great Marlings,
Luton, LU2 8DL
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.

c/Faraday, 7
28049 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido: Carnustine 100 mg-Powder and solvent for solution for infusion
España: Bicnu 100 mg Polvo y disolvente para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

