



Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 145 ampollitas y máximo 363 ampollitas de Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampola con polvo liofilizado (Cerezyme)**, los cuales serán administrados a los pacientes: Ana Itzal Marín Flores con número de registro 855049, Damaris Anastacio Cruz con número de registro 843660, Cesar Orozco López con número de registro 824408, Ariadne Cortés Chávez con número de registro 852911, Daylin Mendoza Alonzo con número 852185 y Bárbara Nájera Dolores con número de registro 792888, que son atendidos en la Clínica de Enfermedades Lisosomales del Hospital Infantil de México Federico Gómez, durante el periodo comprendido a partir del mes de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

Objeto

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de **mínimo 145 ampollitas y máximo 363 ampollitas de Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampola con polvo liofilizado (Cerezyme)**.

Antecedentes de la clínica de enfermedades lisosomales.

Desde noviembre del 2010 se fundó la clínica de enfermedades lisosomales, la cual tiene como objetivo identificar, diagnosticar y tratar a los pacientes con estas enfermedades.

Las enfermedades lisosomales son muy variables debido a que se presentan por alguna mutación genética, que ocasiona alteración en diferentes rutas metabólicas, por lo que la expresividad de esta es amplia. De esta forma, se pueden clasificar en forma gruesa como:

- Mucopolisacaridosis: tipo I al VII.
- Glucogenosis tipo II
- Lipidosis: enfermedad de Niemann-Pick tipo a, b y c.
- Enfermedad de Gaucher.
- Enfermedad de Fabry.
- Gangliosidosis
- Enfermedad por esteres de colesterol
- Fucosidosis
- Sialidosis

Es importante mencionar que estas enfermedades son progresivas y conducen a la muerte tarde o temprano.

Desde hace algunos años se han desarrollado para algunas de ellas, terapias de reemplazo enzimático, es decir se administra la enzima defectuosa, con lo que se obtiene en principio, detención de la enfermedad y en ocasiones mejoría de su calidad de vida, ésta se logra con mayor efectividad cuando el tratamiento se inicia de manera temprana y antes de que el paciente presente un gran deterioro en su estado general.

Descripción del bien

En condiciones de poder brindar una atención médica adecuada con eficiencia y eficacia a los pacientes mencionados se requiere la adquisición de **mínimo 145 ampollitas y máximo 363 ampollitas de Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampola con polvo liofilizado (Cerezyme)**, mismo que es indispensable para continuar con el tratamiento durante el periodo comprendido a partir del mes de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.

Plazos y condiciones de entrega

Plazo de entrega.

La adquisición del bien en mención es para cubrir necesidades durante el periodo comprendido del mes de enero y hasta 31 de diciembre del año 2018, el contrato derivado de la presente solicitud deberá ser abierto con precios fijos y la entrega de los bienes será de acuerdo a las necesidades del servicio.



**Lugar de entrega.**

Los bienes serán entregados en el Departamento de Almacenes de lunes a viernes, dentro del horario de 8:00 a 14:00 horas. Ubicado en Dr. Márquez Núm. 162, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, México, D.F., Tel. 52-28-99-17 conforme al calendario que se establezca en el contrato.

El proveedor deberá empacar y embalar los bienes de tal forma que preserven sus características originales durante el traslado, las maniobras de estiba y almacenaje; así mismo los bienes deberán estar asegurados hasta su entrega total en el almacén respectivo.

Además de las leyendas autorizadas en el producto terminado para el fabricante, el proveedor identificará los bienes con el nombre o razón social del proveedor, número de contrato, descripción del artículo, lote, cantidad en el envase primario y secundario de cada producto.

Los envases primarios y secundarios serán los que determine el fabricante en la inteligencia de que deberán garantizar que los bienes se conserven en condiciones óptimas de empaque y embalaje durante el transporte y almacenaje, así como que la calidad del bien se mantenga durante el periodo de garantía y/o vida útil.

Resultado de la investigación de mercado

A partir de lo dispuesto en el artículo 2 fracción X y 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se menciona que derivado de la investigación de mercado llevada a cabo a través de las cotizaciones presentadas por diversos proveedores y el costo histórico con el que cuenta este Instituto, por lo que el resultado de la citada investigación se encuentra plasmado en el FO-CON-05, que se anexa como parte integrante del presente escrito de justificación. (Anexo 1).

Motivación y Fundamentación legal del procedimiento de contratación propuesto para el supuesto de excepción

El análisis y justificación para la compra de **mínimo 145 ampollas y máximo 363 ampollas de Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme), fabricado por el laboratorio Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. y distribuido por el proveedor Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, siendo este el utilizado en las infusiones en la Clínica de Enfermedades Lisosomales, que este Hospital realiza en los pacientes que padecen enfermedad de Gaucher.

El reemplazo enzimático a los pacientes con enfermedad de Gaucher debe ser de por vida ya que es la única forma de suplementar de la enzima ausente y con el objetivo de que mejoren de la expresión de la enfermedad, evitar complicaciones y muerte temprana, que se presenta en todas las enfermedades Lisosomales que no reciben tratamiento.

La solicitud de excepción a la licitación pública para contratar mediante el procedimiento de adjudicación directa se fundamenta en el artículo 134 constitucional en sus párrafos cuarto y quinto y en los artículos 25, 26 fracción III, 40 y 41 fracción VIII, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como los artículos 71 y 72 fracción VII de su Reglamento.

El artículo 134 constitucional en sus párrafos cuarto y quinto establecen que mediante los procedimientos de contratación elegidos se deberán asegurar las mejores condiciones de contratación y manejo de los recursos económicos federales acreditando los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez situación que se cumple con la empresa seleccionada.

El artículo 25 resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida 25301 y el Seguro Popular, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio No. 5430/008/2018 signado por el Departamento de Presupuesto, mismo que se acompaña al presente documento.

Por lo que hace al artículo 26 fracción III, resulta aplicable, toda vez que la misma establece que las dependencias podrán seleccionar el procedimiento que de acuerdo con la naturaleza de la contratación asegure al estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes y en su fracción VIII menciona el procedimiento propuesto que es el de adjudicación directa.

CERTIFICACIÓN



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AFILIADO A LA UNAM

Dr. Márquez 162, Col. Doctores. Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Ciudad de México.

Conmutador: 5228-9917 ext.

www.himfg.edu.mx

El artículo 40 cita: "En los supuestos que prevé el artículo 41 de esta ley, las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán optar por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa como es el caso que nos ocupa así mismo prevé que la selección del procedimiento de excepción que realicen las dependencias y entidades deberá fundarse y motivarse, mismo que se aplica mediante la elaboración del presente documento obteniendo las mejores condiciones para el estado.

Así mismo se hace mención que la empresa propuesta para la adjudicación cuenta con capacidad de respuesta inmediata, así como con los recursos técnicos, financieros y demás que sean necesarios y cuyas actividades comerciales o profesionales estén relacionadas con los bienes o servicios objeto del contrato a celebrarse.

Artículo 41, fracción VIII

Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando:

VIII.- Existan razones justificadas para la adquisición o arrendamiento de bienes de marca determinada.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Artículo 72.- Para los efectos de lo establecido en el artículo 41 de la Ley deberá considerarse, respecto de las fracciones de dicho precepto legal, lo que se cita a continuación:

VII. En el supuesto previsto en la fracción VIII, deberá acreditarse que no existen otra u otras marcas alternativas de los bienes requeridos o las existentes no puedan ser sustituidas, en virtud de que, entre otras causas, exista razón técnica o jurídica que obligue a la utilización de una marca determinada, o bien la utilización de una marca distinta pueda ocasionar, entre otros aspectos, un daño a los equipos o maquinaria que requieran dichos bienes, o una pérdida económica, costo adicional o menoscabo al patrimonio del Estado;

La adjudicación directa solicitada resulta procedente de conformidad con lo establecido en el Art. 41 F. VIII de la LAASSP y 72 F. VII de su Reglamento, por las razones ya expuestas, mismas que se encuentran de manera concentrada en el Cuadro comparativo de alternativos y sustitutos que se presenta como **Anexo 2** del presente documento.

A continuación se describen los únicos tratamientos disponibles en la actualidad para algunas de estas enfermedades:

Enfermedad	Tratamiento	Nombre comercial	Dosis	Laboratorio que lo produce
Mucopolisacaridosis Tipo I	Laronidasa	Aldurazyme® Solución inyectable caja con 1 vial de 5 ml con 2.9mg	0.52mg/k cada semana	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V
Mucopolisacaridosis Tipo II	Idursulfasa	Elaprase Caja con 1 vial 6mg en 3 ml	0.5mg/k cada semana	Shire
Mucopolisacaridosis Tipo VI	Galsulfasa	Naglazyme Frasco con 5 mg/5ml	1mg/k cada semana	Biomarin
Glucogenosis Tipo II Enfermedad de pompe	Alglucosidasa alfa	Myozyme® Caja con 1 vial de 50mg polvo liofilizado	20mg/k cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V
Enfermedad de Fabry	Agalsidasa beta	Fabrazyme® Caja con 1 vial de 35 mg de polvo liofilizado	Cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V

Enfermedad de Gaucher	Imiglucerasa	Cerezyme® Caja con 1 vial de 400 u polvo liofilizado	60u/k cada 2 semanas	Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Enfermedad de Niemann Pick c	Miglustat	Zavezca Caja con 90 cápsulas de 100mg	100mg/0.47mg/m2s c/día	Actelion

Dado que estas enfermedades son raras y de difícil diagnóstico, es imposible prever el número de pacientes a tratar por año. Lo que si debe recalcar es que una vez iniciado el tratamiento este debe continuarse de por vida.

El seguro popular ampara el tratamiento de la Mucopolisacaridosis tipo I, II y VI, enfermedad de Fabry, Pompe y Gaucher en pacientes menores de 11 años 11 meses.

Cabe hacer mención que el producto **Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)** está considerado como **huérfano** por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, debido a que su uso está destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad de Gaucher, que tiene una prevalencia menor a 0.025:10,000 habitantes, la cual se encuentra dentro de los estándares establecidos por la organización mundial de la salud (no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes) para considerarse como una enfermedad rara.

Terminación Anticipada:

Durante la vigencia del Contrato, "El Hospital", podrá en cualquier momento dar por terminada la relación contractual, cuando exista caso fortuito o fuerza mayor o concurran razones de interés general, o bien, se extinga la necesidad de adquirir la entrega de los bienes contratados, lo anterior de conformidad con el artículo 54 bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Monto estimado

El costo por la adjudicación de la **Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)** será de **\$5,286,122.16** (Cinco Millones Doscientos Ochenta y Seis Mil Ciento Veintidós Pesos 16/100 M.N.), importe no que incluye el impuesto al valor agregado, por las características de los bienes.

Monto mínimo de: \$2,111,536.40 y;

Monto máximo de: \$5,286,122.16.

Partida presupuestal: 25301, "Medicinas y Productos Farmacéuticos".

Forma de pago propuesta

El pago se realizara mediante transferencia electrónica o cheque, con fundamento en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público, dentro de los veinte días posteriores a la presentación de cada factura debidamente requisitada, previa entrega de los bienes a satisfacción del hospital.

Persona propuesta para la adjudicación

Persona propuesta para la adjudicación, **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, en virtud de que es el distribuidor autorizado para su comercialización por el **Laboratorio Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.** y que demuestra tener la capacidad y experiencia para suministrar los bienes, ya que es una empresa que cuenta con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad de su servicio.

Acreditamiento de los criterios en que se funda la excepción

Eficacia: Con la realización de una adjudicación directa, se puede obtener los bienes con la oportunidad que requiere la Clínica de Enfermedades Lisosomales de esta Institución, ya que se solicita cotización al proveedor que cuentan con capacidad de respuesta cumpliendo los objetivos del Hospital.

Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que el producto o servicio solicitado es distribuido por la empresa propuesta con apoyo del Laboratorio productor, lo cual se determina del análisis de la investigación de mercado realizada para la adquisición.

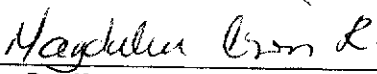
Conclusión

Que de acuerdo a lo señalado en el objeto del presente escrito y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia y a fin de estar en posibilidades de cubrir y cumplir en tiempo y forma con el abastecimiento requerido por el área usuaria.

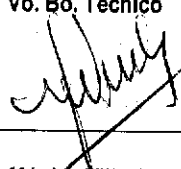
Se solicita se dictamine procedente la excepción a licitación pública mediante adjudicación directa de los bienes solicitados y se realicen las acciones pertinentes a fin de estar en condiciones de llevar el desarrollo de las actividades inherentes a esta área ya que al contar con este insumo el Hospital podrá atender en tiempo y forma a los pacientes y utilizar eficientemente los insumos y la mano de obra con que cuenta esta institución, y así se evita que inicien tratamientos, que podrían generar costos adicionales. En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no se cuenta con ningún vínculo con la empresa adjudicada o con cualquier otra.

Se firma el presente a los 10 días del mes de enero de 2018 en la Ciudad de México.

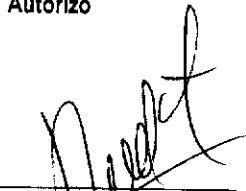
Área requirente


Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Jefe de Servicio Enfermedades Lisosomales

Vo. Bo. Técnico


Dra. Mónica Villa Guillén
Subdirectora de Asistencia Médica

Autorizó


Dr. Jaime Nieto Zarzaño
Director Médico

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para la adquisición del medicamento **Imiglucerasa 400U, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado (Cerezyme)**, para la atención de los pacientes mencionados, durante el periodo comprendido a partir del mes de enero y hasta el 31 de diciembre de 2018.



ANEXO 2
CUADO DE ALTERNATIVOS Y SUSTITUTOS

IMIGLUCERASA MARCA: CEREZYME	Reacciones adversas
La Imiglucerasa es una forma modificada de la β-glucosidasa ácida humana producida mediante tecnología de ADN recombinante utilizando un cultivo celular de mamífero procedente de ovario de hámster chino (CHO), con modificación en la manosa dirigida a macrófagos. Su utiliza en el tratamiento de la enfermedad de Gaucher sustituye a la actividad enzimática deficiente, hidrolizando la glucosilceramida, corrigiendo, de este modo, la fisiopatología inicial y evitando la patología secundaria. La administración de Imiglucerasa reduce el tamaño del bazo y del hígado, mejora o normaliza la trombocitopenia y la anemia, mejora o normaliza la densidad mineral ósea y la carga de médula ósea y reduce o elimina el dolor óseo y las crisis óseas.	En pequeño número de pacientes (aproximadamente el 3%) reacciones adversas relacionadas con la vía de administración: malestar, prurito, quemazón, hinchazón o absceso estéril en el lugar de la venopunción. Enrojecimiento facial, urticaria/angioedema, molestias. Raramente se ha descrito hipotensión asociada a hipersensibilidad Precaución: No debe intercambiarse con otras Imiglucerasas comercializadas, ya que carecen de estudios que avalen su seguridad, (se anexa información).
IMIGLUCERASA MARCA: ASBRODER	Reacciones adversas
Comercializada como Imiglucerasa, siendo en realidad Bioequivalente en estudio, aún sin contar con estudios clínicos de farmacovigilancia y farmacoequivalencia, con el tiempo suficiente que avale la intercambiabilidad. No cuenta con experiencia descrita en pediatría.	Los efectos secundarios de este fármaco se pueden presentar desde su administración, se refieren reacciones de hipersensibilidad, dolor precordial, rash cutáneo, dificultad respiratoria y anafilaxia.

Área Requiriente

Magdalena Cerón R

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Jefe de Servicio Enfermedades Lisosomales





HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO
FEDERICO GÓMEZ

COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS

SESIÓN ORDINARIA No. 1

FECHA 26 DE ENERO DE 2018

HOJA: 1 DE 1

SOLICITUD DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE **MÍNIMO 145 AMPOLLETAS Y MÁXIMO 363 AMPOLLETAS DE IMIGLUCERASA 400U, SOLUCIÓN INYECTABLE ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO (CEREZYME).**

ÁREAS REQUERENTES: SERVICIO DE PEDIATRÍA MIXTA Y CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES.

REQUISICIÓN O SOLICITUD: ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN

MÍNIMO 145 AMPOLLETAS Y MÁXIMO 363 AMPOLLETAS DE IMIGLUCERASA 400U, SOLUCIÓN INYECTABLE ENVASE CON FRASCO ÁMPULA CON POLVO LIOFILIZADO (CEREZYME).

PARA MAYORES CARACTERÍSTICAS Y DESCRIPCIONES REFÍERASE AL ESCRITO DE JUSTIFICACIÓN ADJUNTO

SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE EXCEPCIÓN DE LICITACIÓN PÚBLICA CON EL OBJETO DE LLEVAR A CABO EN FORMA DE ADJUDICACIÓN DIRECTA LA ADQUISICIÓN DE **AMPOLLETAS DE IMIGLUCERASA 400U.** A FAVOR DE LA EMPRESA GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V. PARA EL PERÍODO COMPRENDIDO A PARTIR DEL MES DE ENERO DE 2018 Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2018.

FUNDAMENTO LEGAL ARTÍCULOS: 134 CONSTITUCIONAL; Y 22 FRACCIÓN II, 25, 26 FRACCIÓN III, 40 Y 41 FRACCIÓN VIII DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, ASÍ COMO EL 71 Y 72 FRACC. VII DE SU REGLAMENTO.

APROBADO

CONTRATO ABIERTO:	NO	PARTIDA PRESUPUESTAL AUTORIZADA:	25301	MONTOS ESTIMADOS	MÍNIMO: \$2'111,536.40 MÁXIMO: \$5'286,122.16
ABASTECIMIENTO SIMULTANEO:	SI	SUFICIENCIA PRESUPUESTAL:	2203/02/2018 5430/008/2018	LUGAR DE ENTREGA:	DEPARTAMENTO DE ALMACENES
PRECIOS SUJETOS A AJUSTE:	SI	VERIFICACIÓN DE EXISTENCIAS:	5220/1486/2017 5230/1098/2017	CONDICIONES DE ENTREGA:	SEGÚN ESPECIFICACIONES

SE DICTAMINA PROCEDENTE LA EXCEPCIÓN A LA LICITACIÓN

PRESIDENTE

VOCAL
[Firma]

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN MÉDICA

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS

VOCAL

VOCAL

SECRETARÍA TÉCNICA
[Firma]
DEPARTAMENTO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES GENERALES

DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN
[Firma]

DIRECCIÓN DE ENSEÑANZA
[Firma]

SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
[Firma]

DEPARTAMENTO DE COMPRAS GUBERNAMENTALES FARMACEÚTICAS
ÁREA REQUERENTE:
[Firma]

SERVICIO DE PEDIATRÍA MIXTA Y CLÍNICA DE ENFERMEDADES LISOSOMALES

