



Escrito de Justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de **mínimo 100 ampollitas y máximo 250 ampollitas de Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado Marca Cerezyme**, los cuales serán administrados a los pacientes: Ana Itzal Marín Flores con número de registro 855049, Cesar Orozco López con número de registro 824408, 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 2020.

Objeto

Llevar a cabo la excepción de licitación pública a través de la adjudicación directa y lograr la adquisición de **mínimo 100 ampollitas y máximo 250 ampollitas de Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado Marca 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 100 ampollitas y máximo 250 ampollitas de Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado Marca 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 2020.

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 2020, 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, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, 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.

Normas:

El proveedor propuesto deberá cumplir con las siguientes normas:

- NOM-059-SSAI-2015.- Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y la;
- NOM-220-SSA.- Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Penas Convencionales:

El proveedor pacta con **EL HOSPITAL**, que en caso de entregar los bienes fuera de los plazos establecidos, pagará las penas convencionales a que se haga acreedor, derivadas del o los atrasos en que incurra, mismas que en su conjunto no podrán exceder del monto total de la garantía de cumplimiento. Se sancionará por el importe de cada incumplimiento reportado por el Departamento de Almacenes al Departamento de Compras Gubernamentales Farmacéuticas.

El proveedor conviene en que, si no se realiza la entrega de los bienes, en los términos y condiciones pagará a el hospital el uno por ciento (1%) por cada día natural de atraso, contados a partir del siguiente en que concluyó el plazo de entrega y hasta un máximo del veinte por ciento (20%), el cual se calcula: sobre el importe de los bienes no entregados, sin incluir el impuesto al valor agregado.

En caso de incumplimiento en la entrega total o parcial de los bienes se hará acreedor a la pena convencional del veinte por ciento (20%) sobre el monto del incumplimiento, sin considerar el impuesto al Valor Agregado.

Dichas penas convencionales a las que se hizo acreedor el proveedor, se notificaran por escrito en el cual se le indicará el procedimiento a seguir para llevar a cabo el pago correspondiente.

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 la información obtenida en la Plataforma de Compranet 5.0, de cotizaciones presentadas por diversos proveedores y el costo histórico con el que cuenta este Instituto y cuyo 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 100 ampollas y máximo 250 ampollas de Imiglucerasa 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado Marca Cerezyme, fabricado por el Laboratorio Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. y distribuido por el proveedor Sanofi-Aventis Winthrop, 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 la enzima ausente y 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 I y VIII, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como los artículos 71 y 72 fracción I y 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 Seguro Popular, para la adquisición de los bienes antes indicados, mediante oficio No. 5430/655/2019 firmado por el Departamento de Presupuesto y la Subdirección de Recursos Financieros, 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 III menciona el procedimiento propuesto que es el de adjudicación directa.

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 I y 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:

"I.-No existan bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o bien, que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trate de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, o por tratarse de obras de arte."

"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:

"I.- La inexistencia de bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, a que se refiere la fracción I, se acreditará con la investigación de mercado, mediante la obtención de por lo menos tres escritos de empresas cuyas actividades comerciales o profesionales se encuentren directamente relacionadas con los bienes a adquirir o a arrendar o los servicios a contratar, en los que se haga constar la inexistencia de los bienes o servicios mencionados, o en caso de que no sea posible contar con dichos escritos, a través del análisis que realice el Área requerente o el Área técnica con base en la investigación de mercado, en el que justifique por escrito tal inexistencia."

"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. I y VIII de la LAASSP y 72 F. I y VII de su Reglamento, para tal efecto se anexan las cotizaciones de las empresas, mediante las cuales manifiestan la negativa de solicitud de cotización, las cuales se encuentran integradas en el (Anexo 1) del presente escrito de justificación, así como el cuadro de alternativos y sustitutos.

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/m2sc/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 400UI, Solución inyectable envase con frasco ampola con polvo liofilizado Marca 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 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado Marca Cerezyme** será de mínimo: **\$1,425,490.00** (Un Millón Cuatrocientos Veinticinco Mil Cuatrocientos Noventa pesos 00/100 M.N.) y máximo: **\$3,563,725.00** (Tres Millones Quinientos Sesenta y Tres Mil Setecientos Veinticinco pesos 00/100 M.N.), importe no que incluye el impuesto al valor agregado, por las características de los bienes.

Partida presupuestal: 25301, "Medicinas y Productos Farmacéuticos" y con cargo al Seguro Popular.

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, **Sanofi-Aventis Winthrop, S.A. de C.V.**, en virtud de que presenta carta de **distribuidor exclusivo**, expedida por el titular del Registro Sanitario **Laboratorio Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.**, siendo el distribuidor 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 medicamento el Hospital podrá atender en tiempo y forma a los pacientes y utilizar eficientemente los recursos humanos con que cuenta esta institución, y así se evita que inicien tratamientos, que podrían generar costos adicionales.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Hospital Infantil de México Federico Gómez

Instituto Nacional de Salud

Subdirección de Asistencia Médica

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 6 días del mes de diciembre de 2019 en la Ciudad de México.

Area requiriente	Autorizó
	
Dra. Magdalena Cerón Rodríguez	Dra. Mónica Villa Guillen
Subdirectora de Asistencia Médica	Directora Médica

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 400UI, Solución Inyectable envase con frasco ampula con polvo liofilizado Marca 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 2020.



2019
BICENTENARIO DE
EMILIANO ZAPATA



ANEXO 2

CUADRO 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). No se considera seguro el uso en pacientes pediátricos debido a la falta de estudios de eficacia y seguridad en dicha población.(adjunto 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

Dra. Magdalena Cerón Rodríguez
Subdirectora de Asistencia Médica.



