

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PACLITAXEL-ALBUMINA, LENALIDOMIDA Y AZACITIDINA”.

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos del Sector Público, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer.

El Hospital Universitario Infanta Leonor requiere adquirir medicamentos que están registrados y autorizados por la Agencia Española del Medicamento y establecida su financiación por el Sistema Nacional de Salud, estando además incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. Los medicamentos objeto del presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario Infanta Leonor y por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo.

LOTE 1:

En monoterapia está indicado en el tratamiento del cáncer de mama metastásico en pacientes adultos en los que haya fracasado el tratamiento en primera línea de la enfermedad metastásica y para los que no esté indicada la terapia estándar con antraciclinas.

En combinación con gemcitabina está indicado en el tratamiento de primera línea en pacientes adultos con adenocarcinoma de páncreas metastásico.

En combinación con carboplatino está indicado en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico en pacientes adultos que no son candidatos a cirugía y/o radioterapia potencialmente curativa.

LOTE 2:

Está indicado en:

Mieloma múltiple:

En monoterapia está indicado en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que se han sometido a un trasplante autólogo de células madre.

En terapia combinada con dexametasona, o bortezomib y dexametasona, o melfalán y prednisona (ver sección 4.2) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple (MM) sin tratamiento previo que no son candidatos para un trasplante.



En combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo.

Síndromes mielodisplásicos:

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con anemia dependiente de transfusiones debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio-1 asociados a una anomalía citogenética de delección 5q aislada cuando otras opciones terapéuticas son insuficientes o inadecuadas.

Linfoma de células del manto:

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario

LOTE 3:

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran candidatos a trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH) y que padecen:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- LMA con >30 % de blastos medulares según la clasificación de la OMS

LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

