

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FAMPRIDINA, FUMARATO DIMETILO, INTERFERON BETA-1<sup>a</sup>, NATALIZUMAB Y PEGINTERFERON BETA-1A”**

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:**

Está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7).

Para este lote, existe registrado por el mismo proveedor exclusivo el mismo fármaco (FAMPRIDINA 10 MG COMP) con distinto CN (687086) en presentación de 28 comprimidos. Esta presentación también la adquiere el Hospital, pero sin ningún tipo de coste puesto que forma parte de las condiciones de financiación del medicamento FAMPRIDINA por parte de la Dirección General de Farmacia y Cartera Básica del Ministerio de Sanidad, (acuerdo de riesgo compartido en el que se establece la gratuidad de las primeras 4 semanas de tratamiento para cualquier paciente en su indicación, puesto que debe evaluarse la eficacia clínica del mismo que determinará la continuidad del tratamiento).

El medicamento del lote 1, objeto del contrato, se corresponde con el medicamento FAMPRIDINA 10 MG en envase de 56 comprimidos (CN 687088), que es el empleado en la continuación del tratamiento pasadas las primeras 4 semanas.

### **LOTE 2:**

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

### **LOTE 3:**

Está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple (EM) recidivante. En ensayos clínicos, se caracterizó por dos o más exacerbaciones agudas (recaídas) en los últimos tres años sin evidencia de progresión continua entre recaídas; retrasa la progresión de la incapacidad y disminuye la frecuencia de las recaídas.
- Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente.

Se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen EM progresiva.

### **LOTE 4:**

Está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad.
- Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realzadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

### **LOTE 5:**

Está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante en adultos.

Madrid, a día de la fecha

**DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por MARTA DEL CARMEN PANTOJA ZARZA  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2020.05.11 08:40:40 CEST  
Huella dig.: 8ef9a4b2934a621549450f4876df662d7a3554b6

Fdo.: M<sup>a</sup> Carmen Pantoja Zarza