

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma autentica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

## INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS AFLIBERCEPT, REGORAFENIB Y SORAFENIB”.

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 en adultos para el tratamiento de:

- La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa).
- La alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR)).
- La alteración visual debida al edema macular diabético (EMD).
- La alteración visual debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica).

### LOTE 2:

Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Cáncer colorrectal (CCR) metastásico que han sido previamente tratados con las terapias disponibles o no se les considera candidatos adecuados a dichas terapias. Esto incluye quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR.
- Tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST) irresecables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo.
- Carcinoma hepatocelular (CHC) que hayan sido previamente tratados con sorafenib.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación:

### **LOTE 3:**

#### Carcinoma hepatocelular.

Está indicado en el tratamiento del carcinoma hepatocelular.

#### Carcinoma de células renales.

Está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado en los que ha fracasado la terapia previa con interferón-alfa o interleukina-2 o que se consideran inapropiados para dicha terapia.

#### Carcinoma diferenciado de tiroides.

Está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides (papilar / folicular / de células de Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radiactivo.

Madrid, a día de la fecha

LA DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2020.07.08 11:12