

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 ERTAPENEM, GOLIMUMAB, BACILO CALMETTE-GUERIN, RALTEGRAVIR Y RIOCIGUAT”.

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 ERTAPENEM:

#### *Tratamiento*

Está indicado en pacientes pediátricos (de 3 meses a 17 años de edad) y en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por bacterias sensibles o muy probablemente sensibles a ertapenem y cuando se requiere tratamiento Parenteral.

- Infecciones intraabdominales.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones ginecológicas agudas.
- Infecciones de pie diabético que afectan a la piel y tejidos blandos.

#### *Prevención*

Está indicado en adultos para la profilaxis de infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía colorrectal programada.

### LOTE 2 GOLIMUMAB: Artritis reumatoide (AR)

En combinación con metotrexato (MTX), está indicado en:

- El tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, no ha sido adecuada.
- El tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.

En combinación con MTX, ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por Rayos-X y mejorar la función física.

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:

### Artritis psoriásica (APs)

Solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAMEs no ha sido adecuada. Este medicamento ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por Rayos X en pacientes con subtipos de enfermedad poliarticular simétrica y mejorar la función física.

### Espondiloartritis axial

*Espondilitis anquilosante (EA).*

Está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

*Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica).*

Está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

### Colitis ulcerosa (CU)

Está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

### **LOTE 3 BACILO CALMETTE-GUERIN:**

Está indicado como tratamiento del carcinoma urotelial superficial in situ (CIS) de la vejiga y como coadyuvante terapéutico después de la resección transuretral (RTU) de un carcinoma papilar superficial de vejiga (primario o recurrente) estadio T<sub>A</sub> (grado 2 ó 3) o T<sub>1</sub> (grado 1, 2 ó 3).

Se recomienda únicamente para los tumores papilares de estadio T<sub>A</sub> grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado.

### **LOTE 4 RALTEGRAVIR:**

Está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)

## LOTE 5 RIOCIGUAT :

### Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC)

Está indicado en el tratamiento de pacientes adultos en Clase Funcional (CF) II a III de la OMS con

- HPTEC inoperable,
- HPTEC persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico para mejorar la capacidad para realizar ejercicio.

### Hipertensión arterial pulmonar (HAP)

Este medicamento en monoterapia o en combinación con antagonistas de los receptores de la endotelina, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en Clase Funcional (CF) II a III de la OMS para mejorar la capacidad para realizar ejercicio.

Se ha demostrado eficacia en una población con HAP incluyendo etiologías de HAP idiopática o heredable, o bien HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo

Madrid, a día de la fecha

LA DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2020.06.19 12:51

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

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: