

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABIRATERONA, BORTEZOMIB, DARATUMUMAB, DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, DARUNAVIR/COBICISTAT, IBRUTINIB, RILPIVIRINA, USTEKINUMAB”.

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 y son necesarios para atender la demanda asistencial en los pacientes atendidos por el Hospital tras la correspondiente prescripción médica y en cualquier ámbito asistencial.

LOTE 1, ABIRATERONA ACETATO, indicado con prednisona o prednisolona para:

- Tratamiento en hombres adultos del cáncer de próstata hormonosensible metastásico de nuevo diagnóstico de alto riesgo (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA).
- Tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada.
- Tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel indicado para la prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderada y altamente emetógena en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

LOTE 2, BORTEZOMIB, está indicado:

- En monoterapia, o en combinación con doxorubicina liposomal pegilada o con dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en progresión que han recibido previamente al menos 1 tratamiento y que han sido sometidos o no son candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con melfalán y prednisona, en el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que no sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con dexametasona, o con dexametasona y talidomida, en el tratamiento de inducción de pacientes adultos con mieloma múltiple que no han sido previamente tratados y que sean candidatos a recibir tratamiento con altas dosis de quimioterapia previo a un trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto que no han sido previamente tratados y que no sean considerados apropiados para un trasplante de progenitores hematopoyéticos.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12218467459231802442**

LOTE 3, DARATUMUMAB, está indicado:

- En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.
- En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.

LOTE 4, DARUNAVIR / COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA, LOTE 5, DARUNAVIR / COBICISTAT, y LOTE 7, RILPIVIRINA, están indicados en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

LOTE 6, IBRUTINIB, está indicado:

- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
- En monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

LOTE 8, USTEKINUMAB, está indicado:

- Psoriasis en placas, está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave, en los adultos que no responden, tienen contraindicados o no toleran otros tratamientos sistémicos, incluyendo la ciclosporina, el metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleno y ultravioleta A)
- Psoriasis pediátrica en placas, está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en pacientes adolescentes de 12 años de edad en adelante, que hayan presentado una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a otras terapias sistémicas, o fototerapias
- Artritis psoriásica (PsA), sólo o en combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta a tratamientos previos no biológicos con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) ha sido inadecuada.
- Enfermedad de Crohn, está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o a antagonistas de TNFalfa o presenten contraindicaciones médicas a esos tratamientos.

Madrid,
DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

