

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS APREPITANT, ELBASVIR+GRAZOPREVIR, GOLIMUMAB, PEMBROLIZUMAB, RALTEGRAVIR, SUGAMMADEX”.

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, 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, indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) en adultos.

LOTE 3, indicado para:

Artritis reumatoide (AR), Golimumab, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en

- 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.
- Tratamiento de artritis reumatoide activa, grave y progresiva, en pacientes adultos no tratados con anterioridad con MTX.

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

Artritis idiopática juvenil

a) Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp): Golimumab en combinación con MTX está indicado en el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular en niños con un peso corporal de al menos 40 kg, que no han respondido de forma adecuada al tratamiento previo con MTX.

b) Artritis psoriásica (APs): Golimumab, 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. Golimumab 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

a) Espondilitis anquilosante (EA): Golimumab está indicado en el tratamiento de la



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **088891859034947630645**

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

b) Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica): Golimumab 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)

Golimumab 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 4, en monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. En monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK. En monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir pembrolizumab. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino.

LOTE 5, está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)

LOTE 6, indicado para la reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio en adultos. Para la población pediátrica: sólo se recomienda el uso de sugammadex en niños y adolescentes, de edades comprendidas entre 2 y 17 años, para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio.

Madrid,
DIRECTORA GERENTE

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 088891859034947630645