

Aranjuez, 6 de julio de 2020

**MEMORIA JUSTIFICATIVA MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DEL
LABORATORIO GILEAD SCIENCES, S.L.U.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de los medicamentos de distribución exclusiva, con destino al servicio de Farmacia del Hospital Universitario del Tajo.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición de estos medicamentos se pretende satisfacer diferentes necesidades en aquellos pacientes que según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de cada fármaco, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, resulta imprescindible para aquellos pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sea prescrito por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existe sustituto razonable registrado y disponible para que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

- EVIPLERA, GENVOYA: El Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) es el agente causal del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se caracteriza por infectar linfocitos CD4 en los que se replica con una cinética muy agresiva, provocando una profunda inmunodepresión en el hospedador debido tanto a la destrucción linfocitaria como a la interferencia con los mecanismos de activación inmune. Además de la destrucción del sistema inmunitario la infección por el VIH origina una serie de manifestaciones neurológicas y tumorales, que en última instancia llevan a la muerte del paciente.

Los medicamentos antirretrovirales inhiben enzimas esenciales del para la replicación viral, como la transcriptasa inversa, la proteasa o la integrasa, con lo que se reducen la replicación del VIH. De esta manera, aunque no es posible curar la enfermedad, se frena el progreso de la misma, la aparición de infecciones oportunistas y la transmisión vertical.

En nuestro centro, en la actualidad tratamos a 110 pacientes infectados por el VIH, con distintas estrategias terapéuticas, algunas de las cuales están representadas por estos fármacos.

- HARVONI, SOVALDI, EPCLUSA: La hepatitis C es una enfermedad aguda o crónica del hígado causada por el virus del mismo nombre, cuya gravedad varía entre una dolencia leve que dura algunas semanas, y una enfermedad grave de por vida.

La forma crónica de la enfermedad se estima que afecta a 71 millones de personas en todo el mundo, desarrollando cirrosis o cáncer de hígado un número considerable de las mismas. El número de fallecimientos anuales por estas circunstancias se estima en 399.000 personas.

Los antivirales de acción directa pueden curar más del 95% de los casos de infección por el virus de la hepatitis C, lo que reduce el riesgo de muerte por cáncer de hígado y cirrosis.

En nuestro centro, en la actualidad tratamos a 50 pacientes infectados crónicamente por el virus de la hepatitis C, con distintas estrategias terapéuticas, algunas de las cuales están representadas por estos fármacos.

- IDELALISIB (ZYDELIG): La Leucemia Linfática Crónica es una neoplasia hematológica que afecta a los linfocitos B, asociados con prolinfocitos y parainmunoblastos que forman centros de proliferación en tejidos infiltrados. Afecta principalmente a personas mayores de 55 años de edad, incrementándose hacia la séptima década de vida. Algunos pacientes tienen una supervivencia inferior a los 2-3 años (por complicaciones y progresión). La mayoría viven entre 5-10 años, con un curso inicial estable, pero seguido de una fase progresiva y luego de una fase de resistencia con morbilidad considerable, tanto por la enfermedad como por las complicaciones infecciosas eventualmente por neoplasias secundarias. Una proporción menos permanecen estables durante largos periodos de observación.

Zydelig está indicado en combinación con un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (rituximab u ofatumumab) para el tratamiento de los pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica que han recibido al menos un tratamiento anterior o como tratamiento de primera línea en presencia de delección en 17p o mutación de TP53, en pacientes que no son adecuados para recibir ningún otro tratamiento.

Zydelig está indicado en monoterapia para el tratamiento de los pacientes adultos con linfoma folicular refractario a dos líneas de tratamiento anteriores.


Jefe de Sección de Farmacia

Fdo.: Luis Antonio Pedraza Cezón