

A/SUM-002641/2020

<b>INFORME DE NECESIDAD</b>
-----------------------------

1

Para la realización de la actividad asistencial de los pacientes ingresados el Hospital necesita tener provisión siempre disponible de **MEDICAMENTOS PARA LA ESCLEROSIS MULTIPLE Y OTROS EXCLUSIVOS**.

Históricamente, estos medicamentos se vienen comprando a través del expediente A/SUM-003641/2018 que finaliza el 9 de junio del 2020, a excepción del medicamento OCRELIZUMAB 300 MG VIAL 10 ML que se compraba a través de contrato menor, por lo que se solicita que se inicie el procedimiento de contratación mediante procedimiento con negociación sin publicidad previa por razones de exclusividad, para un periodo de 12 meses, con posibilidad de 12 meses más de prórroga, para lo cual se adjuntan las Prescripciones Técnicas y los criterios de valoración

Para la determinación de las cantidades necesarias de dichos productos, se ha consultado el histórico de consumos de los últimos años, estableciendo una previsión para 12 meses. El contrato debe tener posibilidad de prórroga de 12 meses adicionales.

Los precios de referencia son los actuales de mercado, y en cualquier caso no sobrepasan a los indicados por la Subdirección General de Farmacia de la Dirección General del SERMAS.

Como **criterio de negociación** sólo se determinan los siguientes aspectos:

**Económicos:** Se podrán ofertar mejoras sobre el precio total ofertado, bonificaciones consecuencia de rappel, descuentos por pronto pago o entregas a precio cero de producto.

**Técnicos:** Otras mejoras de los requisitos técnicos.

- Se admiten mejoras, que contribuyan a mejorar el seguimiento de la adherencia, la calidad y seguridad del proceso de utilización de los medicamentos.
- La participación de programas de utilización de los medicamentos que contribuyan a la conservación del medioambiente de una manera correcta y controlada.
- La participación de los pacientes en programas de orientación o mejora de su situación organizados por los laboratorios.



- La organización de actividades de formación relacionadas con el mejor uso del medicamento.
- Se admitirán mejoras relativas a lo establecido en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, en cuanto a la retirada de productos caducados o próximos a su caducidad y su abono. Deberá acreditarse el compromiso de porcentaje de productos susceptibles de abono, así como las condiciones de aplicación.

#### Logísticos y facturación:

- Se podrán acortar los plazos de entrega mínimos establecidos en los Pliegos.
- Se admitirán mejoras relativas a lo establecido en el artículo 198 de la Ley 9/2017 LCSP en cuanto a facturación, acortando el plazo de presentación de facturas máximo de 30 días.

Mediante la adquisición de los siguientes medicamentos, por este procedimiento se pretende satisfacer los requisitos administrativos en aquellos pacientes que según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de los mismos.

Estos medicamentos están comercializados en España con el siguiente nombre comercial e indicación para la que se utiliza en el hospital y recogida en **ficha técnica de la AEMPS**:

**ALEMTUZUMAB 10 MG/ML VIAL 1,2 ML C/1**: pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) con enfermedad activa definida por manifestaciones clínicas o detectadas por resonancia magnética

**APREMILAST 30 MG COMP C/56**: Artritis psoriásica: Otezla, solo o en combinación con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad (FAMEs), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada, o han presentado intolerancia al tratamiento previo con un FAME. Psoriasis: Otezla está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido o tienen contraindicado o no toleran otro tratamiento sistémico, incluyendo ciclosporina, metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA).

**BELIMUMAB 120 MG VIAL C/1**: está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar

**COMPLEJO PROTROMBINICO VIAL 20 ML C/1**: Tratamiento y profilaxis perioperatoria de las hemorragias en el déficit adquirido de los factores de coagulación del complejo de protrombina, tales como el déficit causado por el tratamiento con antagonistas de la vitamina K, o en caso de sobredosis de antagonistas de la vitamina



K, cuando se requiere una rápida corrección del déficit. Tratamiento y profilaxis perioperatoria de hemorragias en el déficit congénito de cualquier factor de coagulación dependiente de la vitamina K cuando no se dispone de producto de factor de coagulación específico purificado

**DEXAMETASONA 700 MCG IMPLANTE INTRAVIT:** Indicado en adultos para el tratamiento de: deterioro de la visión debido a edema macular diabético (EMD) en pacientes pseudofáquicos, en pacientes en los que se considera que presentan una respuesta insuficiente, o en los que no es apropiada la terapia no-corticoidea, edema macular después de una oclusión de rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVCR), inflamación del segmento posterior del ojo que se presenta como uveítis no infecciosa

**DIMETILFUMARATO 120 MG CAP C/14:** Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente

**DIMETILFUMARATO 240 MG CAP C/56:** está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente

**ELTROMBOPAG 25 MG COMP C/28:** 1. pacientes con más de 1 año de edad para el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (PTI) de 6 meses o más de duración desde el diagnóstico y que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas. 2. para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima. 3. pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos

**ELTROMBOPAG 50 MG COMP C/28:** 1. pacientes con más de 1 año de edad para el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria (PTI) de 6 meses o más de duración desde el diagnóstico y que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas. 2. para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima. 3. pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos. Revolade está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima (ver las secciones 4.4 y 5.1). Revolade está indicado en pacientes adultos con anemia aplásica grave (AAG) adquirida que han sido refractarios a un tratamiento inmunosupresor previo o muy pretratados y que no son candidatos a un trasplante de progenitores hematopoyéticos

**FAMPRIDINA 10 MG COMP C/56:** indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7)

**FIBRINOGENO 1 G VIAL C/1:** Tratamiento de hemorragias en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado



**FINGOLIMOD 0,5MG CAPS C/28:** Está indicado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa para los siguientes grupos de pacientes adultos y pacientes pediátricos de 10 años y en adelante: Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con al menos una terapia modificadora de la enfermedad (para excepciones e información sobre periodos de aclaramiento (lavado) ó Pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

**GAXILOSA 450 MG SOBRE C/1:** está indicado para diagnóstico de hipolactasia en adolescentes a partir de 12 años, adultos y en pacientes ancianos que presenten síntomas clínicos de intolerancia a la lactosa

**HIERRO CARBOXIMALTOSA 500 MG VIAL 10 ML C/5:** está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico del déficit de hierro debe fundamentarse en pruebas analíticas

**IDURSULFASA 6 MG VIAL 3 ML C/1:** está indicado para el tratamiento a largo de plazo de pacientes con síndrome de Hunter (Mucopolisacaridosis II, MPS II)

**INTERFERON BETA-1A 30 MCG PLUMA PRE C/4:** Indicado para el tratamiento de: 1 • Pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple (EM) recidivante. En ensayos clínicos, se caracterizó por dos o más exacerbaciones agudas (recaídas) en los últimos tres años sin evidencia de progresión continua entre recaídas; AVONEX retrasa la progresión de la incapacidad y disminuye la frecuencia de las recaídas. 2 • Pacientes con un único acontecimiento desmielinizante con un proceso inflamatorio activo, si es lo bastante grave como para justificar el tratamiento con corticosteroides intravenosos, si se han excluido diagnósticos alternativos y si resultan tener un riesgo elevado para el desarrollo de esclerosis múltiple definida clínicamente

**INTERFERON BETA-1A 22 MCGX3 (66 MCG) C/4:** Está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple en brotes. En los ensayos clínicos, esto se caracterizó por la aparición de dos o más brotes en los dos años previos. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes que presentan esclerosis múltiple secundaria progresiva que dejan de presentar actividad de brotes

**INTERFERON BETA-1A 44 MCGX3 (132 MCG) C/4:** Está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple en brotes. En los ensayos clínicos, esto se caracterizó por la aparición de dos o más brotes en los dos años previos. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes que presentan esclerosis múltiple secundaria progresiva que dejan de presentar actividad de brotes

**NATALIZUMAB 300 MG VIAL 15 ML C/1:** está indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia en adultos con esclerosis múltiple remitente recidivante muy activa para los siguientes grupos de pacientes: 1. • Pacientes con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido un tratamiento completo y adecuado con al menos un tratamiento modificador de la enfermedad (para excepciones e información sobre los periodos de reposo farmacológico (lavado) o bien 2. • Pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante grave de evolución rápida definida por 2 o más brotes discapacitantes en un año, y con 1 o más lesiones realizadas



con gadolinio en la RM craneal o un incremento significativo de la carga lesional en T2 en comparación con una RM anterior reciente.

**OCRELIZUMAB 300 MG VIAL 10 ML C/1:** 1. Tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen. 2. Tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen

**PEG INF BETA 1A 125MCG 0,5ML C/2:** Está indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM) remitente recidivante en adultos

**PIRFENIDONA 267 MG CAPS C/252:** está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada

**ROMIPLOSTIM 250 MCG (375 MCG) VIAL C/1:** está indicado en pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas)

**ROMIPLOSTIM 500 MCG (625 MCG) VIAL C/1:** está indicado en pacientes con Púrpura Trombocitopénica Inmune (Idiopática) (PTI) crónica a partir de 1 año de edad que sean refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas)

**TERIFLUNAMIDA 14 MG COMP C/28:** tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente

**TIROTROPINA 0,9 MG VIAL C/2:** 1. Está indicado junto con la determinación sérica de tiroglobulina (Tg) con o sin toma de imágenes con yodo radioactivo, para la detección de restos tiroideos y de cáncer de tiroides bien diferenciado en pacientes tiroidectomizados en tratamiento con terapia de supresión hormonal. 2. Está indicado para la estimulación preterapéutica, en combinación con yodo radioactivo en un rango de 30 mCi (1,1 GBq) a 100 mCi (3,7 GBq), para la ablación de restos de tejido tiroideo en pacientes que se han sometido a una tiroidectomía casi total o total por cáncer tiroideo bien diferenciado y que no presentan evidencias de metástasis a distancia del cáncer tiroideo

Dichas indicaciones están financiadas por el SNS o autorizadas para pacientes para su uso hospitalario. Estos medicamentos han sido autorizados por la Dirección Médica del Hospital y por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su utilización por los pacientes.

La exclusividad de este medicamento ha sido contrastada a través de:

- Intranet de la Comunidad de Madrid-Área de medicamentos exclusivos.
- Web de la Agencia Española del Medicamento.
- Certificado de exclusividad aportado por el laboratorio farmacéutico.

Dado que el Hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, los medicamentos objeto de este contrato resultan imprescindible para los pacientes en los que conforme a su





diagnóstico y a su situación clínica sean prescritos por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

La inexistencia de **alternativas terapéuticas razonables** está justificada por los informes de evaluación de medicamentos emitidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y los informes para su autorización individual por Dirección Médica. Todos estos informes han sido realizados tras revisar la información contrastada de:

- Documentación científica de los ensayos clínicos pivotaes y otros estudios relevantes.
- Ficha técnica de la AEMPS.
- Informes de posicionamiento terapéutico de la AEMPS.
- Informes Génesis de evaluación de medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Informes de posicionamiento de la SEFH y de otras sociedades científicas.
- Documentos de criterios de utilización de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS.
- Protocolos de utilización aprobados del Hospital.

Como responsable del contrato manifiesto no tener ningún conflicto de competencias y que por tanto no tengo ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

JEFE DE SECCIÓN DE FARMACIA  
DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

