

A/SUM-009459/2020

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

Para la realización de la actividad asistencial de los pacientes ingresados el Hospital necesita tener provisión siempre disponible de **MEDICAMENTOS NUEVOS ONCOLOGICOS EXCLUSIVOS**.

Históricamente, estos medicamentos se vienen comprando a través del expediente A/SUM-004362/2018 que finaliza el 9 de junio del 2020, y del A/SUM-008900/2017 que finalizó en diciembre de 2019, a excepción de los medicamentos

COD. NACIONAL	MEDICAMENTO
723823	ABEMACICLIB 100 MG COMP C/56
723770	ABEMACICLIB 150 MG COMP C/56
715267	ALECTINIB 150 MG CAPS C/224
717934	ARSENICO TRIOXIDO 10 MG AMP 10 ML C/10
695032	BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 MG VIAL C/1
715487	CARFILZOMIB 10 MG VIAL C/1
707962	LENVATINIB 10 MG CAPS (LENVIMA) C/30
720556	NIRAPARIB 100 MG CAPS C/56
660251	PANITUMUMAB 100 MG VIAL 5 ML C/1
660253	PANITUMUMAB 400 MG VIAL 20 ML C/1
701017	POMALIDOMIDA 4 MG CAPS C/21
702077	RITUXIMAB 1400 MG VIAL 11,7 ML (SC) C/1
701101	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL C/1
701103	TRASTUZUMAB EMTANSINA 160 MG VIAL C/1
714140	VENETOCLAX 100 MG COMP

Los cuales se compran en la actualidad a través de contrato menor, por lo que se solicita que se inicie el procedimiento de contratación mediante procedimiento de negociación sin publicidad previa por razones de exclusividad, para un periodo de 12 meses, con posibilidad de 12 meses adicionales 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** 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**:



**ABEMACICLIB 100 Y 150 MG COMP C/56:** Está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa. En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH)

**ABIRATERONA 500 MG COMP C/60:** Está indicado con prednisona o prednisolona para: el 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), el 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, el tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel.

**ALECTINIB 150 MG CAPS C/224 :**En monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK). En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con crizotinib.

**ARSENICO TRIOXIDO 10 MG AMP 10 ML C/10:** Está indicado en la inducción de la remisión y consolidación en pacientes adultos con: Leucemia promielocítica aguda (LPA) de riesgo bajo a intermedio de nuevo diagnóstico (recuento de leucocitos  $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{l}$ ) en combinación con ácido all-trans-retinoico (ATRA) Leucemia promielocítica aguda (LPA) recidivante/refractaria (el tratamiento previo debe haber incluido un retinoide y quimioterapia) caracterizada por la presencia de la traslocación t(15;17) y/o por la presencia del gen leucemia promielocítica/receptor alfa del ácido retinoico (PML/RAR-alfa)

**BCG MYCOBACTERIUM BOVIS 12,5 MG VIAL C/3:** 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 TA (grado 2 ó 3) o T1 (grado 1, 2 ó 3). Se recomienda únicamente para los tumores papilares de estadio TA grado 1 si se considera que el riesgo de recurrencia es elevado

**BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 MG VIAL C/1:1.** Está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina (AVD). 2. Para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM). 3. Para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después TACM o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica. 4. Para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario. ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico



**CABAZITAXEL 60 MG VIAL C/1:** en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastático resistente a la castración, tratados anteriormente con una pauta terapéutica conteniendo docetaxel

**CARFILZOMIB 10 Y 60 MG VIAL C/1:** en combinación con lenalidomida y dexametasona o dexametasona sola está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo

**LENVATINIB 10 MG CAPS (LENVIMA) C/30:** Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI). Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo

**NINTEDANIB (OFEV) 150 MG CAPS C/60:** está indicado en adultos para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

**NIRAPARIB 100 MG CAPS C/56:** Está indicado como monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de las pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso, de las trompas de Falopio o peritoneal primario, de alto grado, recidivado, sensible al platino, que están en respuesta (completa o parcial) a la quimioterapia con platino

**NIVOLUMAB 40 Y 100 MG VIAL:** Melanoma: en monoterapia o en combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos. En comparación con nivolumab en monoterapia se ha establecido un aumento de la supervivencia libre de progresión (SLP) y supervivencia global (SG) para la combinación de nivolumab con ipilimumab, solamente en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor. Tratamiento adyuvante del melanoma: en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma con afectación de los ganglios linfáticos o enfermedad metastásica que hayan sido sometidos a resección completa. Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM): en monoterapia está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos. Carcinoma de Células Renales (CCR): en monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado después de tratamiento previo, en adultos. En combinación con ipilimumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto. Linfoma de Hodgkin clásico (LHc): en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y de tratamiento con brentuximab vedotina. Cáncer de Células Escamosas de Cabeza y Cuello (CCECC): en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico que progresa durante o después de un tratamiento basado en platino. Carcinoma urotelial: en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial irresecable localmente avanzado o metastásico después del fracaso a un tratamiento previo basado en platino.

**PANITUMUMAB 100 Y 400 MG VIAL** Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma colorrectal metastásico (CCRm) con RAS no mutado



(wild-type):· en primera línea en combinación con FOLFOX o FOLFIRI.· en segunda línea en combinación con FOLFIRI en pacientes que han recibido primera línea con quimioterapia basada en fluoropirimidinas (excepto irinotecán).· en monoterapia tras el fracaso de regímenes de quimioterapia que contengan fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecán.

**PEMBROLIZUMAB 100 MG VIAL 4 ML C/1:1.** En monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. 2. En monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa. 3. 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. 4. En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK. 5. En combinación con carboplatino y paclitaxel o nab paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. 6. 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 KEYTRUDA. 7. 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. 8. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino. 9. 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 y cuyos tumores expresen PD L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 10$ . 10. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 50\%$  y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino. 11. En combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos

**PEMETREXED 100 MG VIAL C/1:1.** En monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos. 2. En monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa. 3. 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. 4. En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado





para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK. 5. En combinación con carboplatino y paclitaxel o nab paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos. 6. 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 KEYTRUDA. 7. 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. 8. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino. 9. 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 y cuyos tumores expresen PD L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés)  $\geq 10$ . 10. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS  $\geq 50\%$  y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino. 11. En combinación con axitinib, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos

**PEMETREXED 500 MG VIAL C/1:** Mesotelioma pleural maligno: en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable que no han recibido quimioterapia previamente. Cáncer de pulmón no microcítico: en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan una histología predominantemente de célula escamosa. En monoterapia está indicado como tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa, cuya enfermedad no ha progresado inmediatamente después de un régimen quimioterápico basado en un platino. En monoterapia está indicado para el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, salvo aquellos que tengan histología predominantemente de célula escamosa

**POMALIDOMIDA 3 MG CAPS C/21:1,** En combinación con bortezomib y dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida. 2, En combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento

**POMALIDOMIDA 4 MG CAPS C/21:1,** En combinación con bortezomib y dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma



múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo, incluyendo lenalidomida. 2, En combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento

**RAMUCIRUMAB 100 MG VIAL 10 ML C/1:** Cáncer gástrico: en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado. Cáncer colorrectal: en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina. Cáncer de pulmón no microcítico: en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino. Carcinoma hepatocelular: en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable que tienen una alfafetoproteína sérica (AFP)  $\geq 400$  ng/ml y que han sido previamente tratados con sorafenib.

**RITUXIMAB 1400 MG VIAL 11,7 ML (SC) C/1:1.** Linfoma no-Hodgkin (LNH): está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente. Está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. En monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia. Está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas. 2. Leucemia linfática crónica (LLC): está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con LLC, que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido MabThera o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con MabThera y quimioterapia. 3. Artritis reumatoide: en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF). 4. Granulomatosis con poliangéitis y poliangéitis microscópica: en combinación con glucocorticoides, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis con poliangéitis (Wegener) (GPA)



y con poliangeítis microscópica (PAM), activa y grave.5. Pénfigo vulgar: está indicado para el tratamiento de pacientes con pénfigo vulgar (PV) de moderado a grave.

**TRASTUZUMAB 600 MG VIAL SC 5 ML C/1:** Cáncer de mama: Cáncer de mama metastásico: está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo:• en monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que este no esté indicado. • en combinación con paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas. • en combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica. • en combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab. Cáncer de mama precoz: está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama precoz (CMP) HER2 positivo: • después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si procede). • después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel. • en combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino. • en combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con Herceptin para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores > 2 cm de diámetro

**TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG VIAL C/1:** Cáncer de Mama Precoz (CMP): como agente único, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2. Cáncer de Mama Metastásico (CMM): como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:• haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o• haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

**TRASTUZUMAB EMTANSINA 160 MG VIAL C/1:** Cáncer de Mama Precoz (CMP): como agente único, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2. Cáncer de Mama Metastásico (CMM): como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:• haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica, o• haber manifestado recurrencia de





la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

**VINFLUNINA 250 MG VIAL 10 ML C/1:** Está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado o metastásico de células transicionales del tracto urotelial en los que haya fracasado un tratamiento previo que incluyera derivados del platino.

**VINFLUNINA 50 MG VIAL 2 ML C/1:** Está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma avanzado o metastásico de células transicionales del tracto urotelial en los que haya fracasado un tratamiento previo que incluyera derivados del platino.

**RAMUCIRUMAB 500 MG VIAL 50 ML C/1:** Cáncer gástrico: en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado. Cáncer colorrectal: en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina. Cáncer de pulmón no microcítico: en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino. Carcinoma hepatocelular: en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable que tienen una alfafetoproteína sérica (AFP)  $\geq 400$  ng/ml y que han sido previamente tratados con sorafenib.

**VENETOCLAX 100 MG COMP:** En combinación con rituximab, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo. En monoterapia, está indicado para el tratamiento de la LLC: en presencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que no son adecuados o han fallado al tratamiento con un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B, o en ausencia de delección 17p o mutación del gen TP53 en pacientes adultos que han fallado al tratamiento con inmunquimioterapia y a un inhibidor de la vía del receptor de antígenos del linfocito B

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

