

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS ABATACEPT, AZTREONAM, IPILIMUMAB Y NIVOLUMAB” (4 LOTES).

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. Los medicamentos objeto del presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario Infanta Leonor y por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo.

Lote 1:

Artritis reumatoide

En combinación con metotrexato, está indicado para:

- El tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) incluyendo metotrexato (MTX) o un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF)-alfa.
- El tratamiento de la enfermedad progresiva y con alta actividad en pacientes adultos con artritis reumatoide no tratados previamente con metotrexato.

Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

Artritis psoriásica

Solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con FAMEs incluyendo MTX, y que no requieran tratamiento sistémico adicional para las lesiones cutáneas psoriásicas.

Lote 2:

Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- Infecciones del tracto urinario (complicadas y no complicadas) incluyendo pielonefritis, cistitis inicial y recurrente y bacteriuria asintomática.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía y bronquitis. En el tratamiento de exacerbaciones pulmonares agudas en pacientes con fibrosis quística, generalmente se nota una mejora clínica.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos incluyendo aquellas asociadas con heridas post-operatorias, úlceras y quemaduras.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis.
- Infecciones ginecológicas, incluyendo enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis y celulitis pélvica.
- Gonorrea (infecciones urogenitales o anorrectales no complicadas por cepas de *N. gonorrhoeae* que produzcan o no betalactamasas).
- Sepsis/Bacteriemia.

Está indicado como terapia adyuvante en cirugía en el manejo de infecciones causadas por microorganismos sensibles.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado agentes antibacterianos.

Lote 3:Melanoma

En monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos y adolescentes de 12 años y mayores.

En combinación con Nivolumab está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.

En relación 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, solo en los pacientes con baja expresión de PD-L1 en el tumor.

Carcinoma de células renales (CCR)

En combinación con Nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado de riesgo intermedio/alto.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

En combinación con Nivolumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

Mesotelioma pleural maligno (MPM)

En combinación con Nivolumab está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con mesotelioma pleural maligno irresecable

Cáncer colorrectal (CRC) con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos (dMMR, por sus siglas en inglés) o inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés)

En combinación con Nivolumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con deficiencia del sistema de reparación de apareamientos erróneos o inestabilidad de microsatélites alta después de quimioterapia de combinación previa basada en fluoropirimidina.

Lote 4:

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 en combinación con Ipilimumab y 2 ciclos de quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutación sensibilizante de EGFR o la translocación ALK.

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.

Carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE)

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable avanzado, recurrente o metastásico tras una quimioterapia previa de combinación basada en fluoropirimidina y platino.

Madrid, a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021.12.02 12:50

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza