

## INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS:

- **BICTEGRAVIR/EMTRICIT/TENOFOVIR ALAFENAMIDA**
- **ELVITEGRAVIR/COBIC/EMTRICIT/TENOF**
- **EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA /ELVITEGRAVIR/ COBICISTAT**
- **EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA**
- **EMTRICITABINA/RILPIVIRINA/TENOFOVIR**

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:

Está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) sin resistencia viral actual o previa a los inhibidores de la Integrasa, a Emtricitabina o a Tenofovir.

### LOTE 2:

Está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos de 18 años de edad o mayores que nunca han recibido tratamiento antirretroviral o que están infectados por un VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a ninguno de los tres fármacos antirretrovirales de este medicamento.

También está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH-1 en adolescentes de 12 a < 18 años de edad que pesen  $\geq 35$  kg, infectados por un VIH-1 sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a cualquiera de los tres fármacos antirretrovirales de éste y que hayan presentado toxicidades que impidan el uso de otras pautas de tratamiento que no contengan Tenofovir Disoproxilo.

**LOTE 3:**

Está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la Integrasa, Emtricitabina o Tenofovir:

- En adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con un peso corporal de al menos 35 kg.
- En niños a partir de 6 años de edad con un peso corporal de al menos 25 kg para los que no son adecuados otros tratamientos alternativos debido a toxicidades.

**LOTE 4:**

Está indicado en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de adultos y adolescentes (de 12 años de edad o mayores con un peso corporal de al menos 35 kg) infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1).

**LOTE 5:**

Está indicado para el tratamiento de adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) sin mutaciones conocidas asociadas con resistencia a los inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN), Tenofovir o Emtricitabina, y con una carga viral de ARN del VIH-1  $\leq 100.000$  copias/ml.

Las pruebas de resistencia genotípica y/o los antecedentes de resistencia deben guiar el uso de este medicamento.

Madrid, a día de la fecha.  
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2021.02.15 15:35

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza