



SaludMadrid

Hospital Universitario  
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



**PERJETA 420 MG/14 ML VIAL C/1**  
**ROCHE FARMA S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: PERTUZUMAB INTRAVENOSO**

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XC13 - Antineoplásicos, anticuerpo monoclonal.

Presentación en viales de vidrio de tipo I, con tapón de caucho butílico, que contienen 14 mL de solución (420 mg de pertuzumab), perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
  - Nombre del principio activo
  - Lista de excipientes
  - Dosis en miligramos
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Condiciones de conservación
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal

SaludMadrid

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

La guía de tratamiento del cáncer de mama de The National Comprehensive Cancer Network (NCCN, 6.2020) recomienda el uso de pertuzumab sociado a regímenes de quimioterapia convencionales en el tratamiento neoadyuvante, adyuvante o metastásico del cáncer de mama en pacientes que presentan sobreexpresión del receptor HER2.

Se adjunta bibliografía.

Fdo Ana María Álvarez Díaz  
Responsable Servicio de Farmacia



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
SaludMadrid Servicio de Farmacia

 Comunidad de Madrid



**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO PERTUZUMAB CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN (PERJETA ®) CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

- **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del fármaco PERTUZUMAB concentrado para solución para perfusión, exclusivo del laboratorio farmacéutico ROCHE FARMA S.A.

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

Según las especificaciones técnicas adjuntas, PERTUZUMAB concentrado para solución para perfusión es un medicamento exclusivo y está indicado para pacientes adultas con cáncer de mama precoz o metastásico HER-2 positivo.

Este fármaco es necesario para los tratamientos de las pacientes adultas con este tipo de tumores atendidos por el Servicio de Oncología Médica.

*La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, se aplican a este procedimiento de contratación ya que no existe una alternativa o sustituto razonable a este medicamento, de esta forma la ausencia de competencia no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos ni de los criterios para adjudicar el contrato.*

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** Ver documento adjunto.

- **ASPECTOS DEL CONTRATO OBJETO DE NEGOCIACIÓN:**

*Económicos: Precio unitario de las determinaciones descritas en el Pliego de prescripciones técnicas y que son el objeto de este contrato.*

*Otros aspectos objeto de negociación se centran en posibles mejoras en la oferta económica, aportación de medicamentos sin cargo al Hospital y bonificación anual en otros tratamientos, así como mejoras relativas a la automatización de la distribución, almacenamiento y control de medicamentos en aras de aumentar la seguridad en su dispensación.*



SaludMadrid

Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

**PLAZO DE EJECUCIÓN:** 12 meses. Duración máxima del contrato incluidas las posibles prórrogas: 24 meses

**MADRID a 26 de octubre de 2020**



**Fdo: Ana María Álvarez Díaz**  
**Responsable Servicio de Farmacia**