

INFORME DE NECESIDAD

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

Históricamente, estos medicamentos se compraban mediante diversos expedientes ya concluidos(A/SUM-006147/2019; A/SUM-004362/2018; A/SUM-004665/2018; A/SUM-038353/2015; A/SUM-001380/2018 y A/SUM-036867/2015) y tras la finalización de los mismos se realizan compras menores, excepto los códigos nacionales 714582, 714582, 708035, 707491, 709251 y 701100 que están incluidos en nuevos en expedientes de contratación.

Así pues, se debe habilitar el procedimiento de contratación mediante procedimiento con negociación sin publicidad previa por razones de exclusividad, para garantizar el abastecimiento de estos medicamentos para un periodo de veinticuatro meses, por lo que se adjuntan las prescripciones técnicas para la nueva convocatoria.

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 los plazos 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**:

RUXOLITINIB 15 MG COMP C/56: Mielofibrosis (MF): está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial. Policitemia vera (PV): está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea

RUXOLITINIB 5 MG COMP C/56: Mielofibrosis (MF): está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial. Policitemia vera (PV): está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea

IBRUTINIB 140 MG CAPS C/90: 1. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario. 2. En monoterapia o en combinación con obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados. 3. En monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo. 4. En monoterapia está indicado para el

tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada. IMBRUVICA en combinación con rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW

ACIDO OBETICOLICO 10 MG COMP C/30: En combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

ACIDO OBETICOLICO 5 MG COMP C/30: En combinación con el ácido ursodesoxicólico (AUDC), está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC o como monoterapia en adultos que no toleran el AUDC.

AFLIBERCEPT 4 MG VIAL 0,1 ML C/1: Está indicado en adultos para el tratamiento de: • la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa). • la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR)). • la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD). • la alteración visual debida a la neovascularización coroidea miópica (NVC miópica).

ALIROCUMAB 150 MG PLUMA C/2: 1, Hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta: está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como tratamiento complementario a la dieta: en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o, en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina. 2, Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida: está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida para reducir el riesgo cardiovascular, disminuyendo los niveles de C-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo: en combinación con la dosis máxima tolerada de una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que son intolerantes a estatinas o a los que se les ha contraindicado una estatina

EVOLOCUMAB 140 MG PLUMA C/1: 1, Hipercolesterolemia y dislipidemia mixta: está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta, como complemento a la dieta: en combinación con una estatina o con una estatina y otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar los niveles objetivo de C-LDL con la dosis máxima tolerada de estatina, o bien solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.

2, Hipercolesterolemia familiar homocigótica: está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años con hipercolesterolemia familiar homocigótica en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes. 3, Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida: está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (infarto de miocardio, ictus o enfermedad arterial periférica) para reducir el riesgo cardiovascular disminuyendo los niveles de C-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo: en combinación con la dosis máxima tolerada de estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o, solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas

MEPOLIZUMAB 100 MG PLUMA C/1: está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave

OMALIZUMAB 150 MG JER PREC C/1:1. Asma alérgica: está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 a <12 años). Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad): está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida ($FEV_1 < 80\%$) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración. Niños (6 a <12 años de edad): está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración. 2. Urticaria crónica espontánea (UCE): está indicado como tratamiento adicional, para el tratamiento de la urticaria crónica espontánea en pacientes adultos y adolescentes (a partir de 12 años) con respuesta inadecuada al tratamiento con antihistamínicos H1.

RANIBIZUMAB 1,65 MG JER 0,165 ML C/1: Está indicado en adultos para: El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa). El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD). El tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa (RDP). El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana). El tratamiento de la alteración visual debida a neovascularización coroidea (NVC)

SAPROPTERINA 100 MG COMP C/120:1. Está indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad, que sufren fenilcetonuria (PKU), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento. 2. Está también indicado para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (HPA) en

pacientes adultos y pediátricos de cualquier edad que padecen deficiencia de tetrahidrobiopterina (BH4), que han mostrado responder a este tipo de tratamiento

SUGAMMADEX 100 MG/ML VIAL 2 ML C/10:Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio en adultos. Para la población pediátrica: sólo se recomienda el uso de sugammadex en niños y adolescentes, de edades comprendidas entre 2 y 17 años, para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio

SUGAMMADEX 100 MG/ML VIAL 5 ML C/10:Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio en adultos. Para la población pediátrica: sólo se recomienda el uso de sugammadex en niños y adolescentes, de edades comprendidas entre 2 y 17 años, para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio

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.

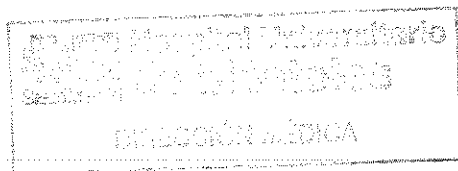
La inexistencia de **alternativas terapéuticas razonables** está justificada por los informes de evaluación de medicamentos emitidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y los informes para su autorización individual por Dirección Médica. Todos estos informes han sido realizados tras revisar la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

EL SUBDIRECTOR MÉDICO



Fdo.: Manuel Carnicero Bujarrabal