



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



### **SYMKEVI 100/150 MG COMP C/28**

### **VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.**

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

### **ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: TEZACAFTOR+IVACAFTOR**

### **GRUPO TERAPÉUTICO: R07AX31 – Otros productos del sistema respiratorio**

Presentación en comprimidos recubiertos con película, perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador
  
- 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.
  - 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.



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal

SaludMadrid

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Protocolo Farmacoclínico del tratamiento de la Fibrosis Quística en el Sistema Nacional de Salud (año 2019): posiciona tezacaftor/ivacaftor 100/150 mg, junto con ivacaftor 150 mg, en pacientes de edad mayor a 11 años y clínicamente estables, con diagnóstico confirmado de Fibrosis Quística homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Se adjunta bibliografía.

Fdo Ana María Álvarez Díaz  
Responsable del Servicio de Farmacia



**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO TEZACAFTOR+IVACAFTOR (SYMKEVI®) CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

• **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del fármaco SYMKEVI de 100 mg/ 150 mg, 28 comprimidos recubiertos, exclusivo del laboratorio farmacéutico VERTEX PHARMACEUTICALS SPAIN S.L.

• **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

Este fármaco según las especificaciones técnicas adjuntas, TEZACAFTOR+IVACAFTOR, es un medicamento exclusivo y está indicado para el tratamiento de la fibrosis quística de acuerdo con el pliego de las Especificaciones técnicas.

Este fármaco es necesario para los tratamientos de los pacientes con fibrosis quística atendidos por los médicos mayoritariamente del Servicios de Neumología y Pediatría.

*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.*

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



Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
Servicio de Farmacia



MADRID a 16 de octubre de 2020

Fdo: Ana María Álvarez Díaz  
**RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA**