



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



HERCEPTIN SUBCUTANEO 600 MG VIAL 5 ML C/1
ROCHE FARMA S.A.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: TRASTUZUMAB SUBCUTÁNEO

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

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XC03 - Antineoplásicos, anticuerpo monoclonal.

Presentación en viales de 6 mL de cristal transparente de tipo I, con tapón de goma butílica laminada con una película de fluoro-resina, que contienen 5 mL de solución (600 mg de trastuzumab), 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.

- 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 trastuzumab asociado a regímenes de quimioterapia convencionales en el tratamiento neoadyuvante, adyuvante o metastásico del cáncer de mama en pacientes que presentan sobreexpresión del receptor HER2. Además, la guía de tratamiento del cáncer gástrico de The National Comprehensive Cancer Network (NCCN, 3.2020) recomienda el uso de trastuzumab en combinación con quimioterapia estándar para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico, HER2 positivo.

Se adjunta bibliografía.



Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia



MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO TRASTUZUMAB SOLUCIÓN INYECTABLE (HERCEPTIN®) CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

- **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del fármaco TRASTUZUMAB solución inyectable, exclusivo del laboratorio farmacéutico Roche Farma S.A.

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

Según las especificaciones técnicas adjuntas, TRASTUZUMAB solución inyectable 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 del Servicio de Farmacia