

A/SUM-007219/2020

INFORME DE NECESIDAD

1

Para la realización de la actividad asistencial de los pacientes ingresados el Hospital necesitan tener provisión siempre disponible de **MEDICAMENTOS ANTIINFECCIOSOS EXCLUSIVOS**.

Históricamente, estos medicamentos se vienen comprando a través del Procedimiento negociado A/SUM-003058/2018, cuya finalización es en mayo de 2020.

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**:

- **ANFOT B LIPOSOMAL 50 MG VIAL C/10:** 1. Tratamiento de micosis sistémicas graves. 2. Tratamiento empírico de las micosis en pacientes con neutropenia grave, como consecuencia de patologías hematológicas malignas o por el uso de fármacos citotóxicos o inmunosupresores. 3. Leishmaniasis visceral en inmunocompetentes e inmunocomprometidos que no hayan respondido a antimoniales ni a amfotericina B convencional.
- **DOLUTEGRAVIR/ABACAVIR/LAMIVUDINA 50/600/300 MG COMP C/30:** 1. tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y que pesen al menos 40 kg.
- **ERTAPENEM 1 G VIAL C/1:** Tratamiento: en pacientes pediátricos (de 3 meses a 17 años de edad) y en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por bacterias sensibles o muy probablemente sensibles a ertapenem y cuando se requiere tratamiento parenteral: Infecciones intraabdominales, Neumonía adquirida en la comunidad, Infecciones ginecológicas agudas, Infecciones de pie diabético que afectan a la piel y tejidos blandos. Prevención: en adultos para la profilaxis de infecciones de la herida quirúrgica después de cirugía colorrectal programada.
- **MICAFUNGINA 50 MG VIAL C/1:** Adultos, adolescentes ≥ 16 años y pacientes de edad avanzada: Tratamiento de la candidiasis invasiva. Tratamiento de la candidiasis esofágica en los pacientes en los que la terapia intravenosa es adecuada. Profilaxis de la infección por Candida en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células precursoras



hematopoyéticas o en pacientes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/microlitro(μ l)) durante 10 o más días. Niños (neonatos incluidos) y adolescentes < 16 años: Tratamiento de la candidiasis invasiva. Profilaxis de la infección por Candida en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células precursoras hematopoyéticas o en pacientes que se espera que puedan presentar neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células/ μ l) durante 10 o más días.

- **PALIVIZUMAB 100 MG VIAL 1ML C/1:** prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS: Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS. Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses. Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa
- **PALIVIZUMAB 50 MG VIAL 0,5 ML C/1:** prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS: Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS. Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses. Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa

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.

JEFE DE SECCIÓN DE FARMACIA

