



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SaludMadrid Servicio de Farmacia

 **Comunidad de Madrid**



LYNPARZA 50 MG CÁPSULAS DURAS Y LYNPARZA 100 MG Y 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

ASTRA ZENECA FTCA. SPAIN, S.A..

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: OLAPARIB

GRUPO TERAPÉUTICO: L01XX46 – Fármacos antineoplásicos; otros fármacos antineoplásicos.

LYNPARZA 50 MG: Presentación en cápsula dura de tamaño 0, blanca, opaca, marcada con "OLAPARIB 50 mg" y el logotipo de AstraZeneca en tinta negra.

LYNPARZA 100 MG: Presentación en comprimido de color amarillo a amarillo oscuro, ovalado, biconvexo, marcado con "OP100".

LYNPARZA 150 MG: Presentación en comprimido de color verde a gris verdoso, ovalado, biconvexo, marcado con "OP150".

Cada envase de Lynparza® está perfectamente identificado con:

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

Guias National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Olaparib for maintenance treatment of relapsed platinum-sensitive ovarian, fallopian tube or peritoneal cancer. Technology appraisal guidance [TA620] Fecha de publicación: 15 Enero 2020

Olaparib se recomienda para su uso dentro del Cancer Drugs Fund como una opción para el mantenimiento en cáncer de ovario epitelial de algo grado, trompa de Falopio o peritoneal primario en recaída, sensible a platino, en adultos cuya enfermedad ha respondido a quimioterapia basada en platino solo si tienen mutaciones en BRCA1 o BRCA2, han recibido dos líneas de quimioterapia basada en platino y se siguen las condiciones del acuerdo de acceso para olaparib.

ESMO-ESGO consensus conference recommendations on ovarian cancer: pathology and molecular biology, early and advanced stages, borderline tumours and recurrent disease. Fecha de publicación: 2 Mayo 2019

Recomendación 18.3: Los inhibidores de PARP (olaparib, niraparib y rucaparib), administrados como terapia de mantenimiento tras una respuesta a platino en segunda o sucesivas líneas de tratamiento han demostrado beneficio en supervivencia libre de progresión y se podrían recomendar. El beneficio es mayor, pero no se limita, a pacientes con mutación de BRCA [I, A].

Se adjunta bibliografía.



Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable del Servicio de Farmacia



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SaludMadrid Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO OLAPARIB (LYNPARZA®) CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

• **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del fármaco OLAPARIB cápsulas duras/comprimidos recubiertos con película, exclusivo del laboratorio farmacéutico ASTRA ZENECA FTCA. SPAIN, S.A..

• **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

Este fármaco según las especificaciones técnicas adjuntas, OLAPARIB, es un medicamento exclusivo y está indicado como monoterapia para pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado avanzado (estadios FIGO III y IV) con mutación BRCA1/2 (germinal o somática), de trompa de Falopio, o peritoneal primario, que están en respuesta (completa o parcial) tras haber completado una primera línea de quimioterapia basada en platino. También en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Comentado [CdS1]: INDICACION FT. No sé si mencionar que también tiene indicación en cáncer de mama con mutaciones BRCA, no es la indicación para la que se usa en el hospital (Ver GFT).

Este fármaco es necesario para los tratamientos de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio o peritoneal primario, con mutación BRCA (germinal y/o somática), sensible a platino, en recaída, que están en respuesta (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino, en segunda línea o sucesivas (incluyéndose la terapia inicial y la de la última recaída), atendidas de forma ambulatoria por el Servicio de Oncología Médica.

Comentado [CdS2]: Indicación aprobada en el hospital.

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:**



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SaludMadrid Servicio de Farmacia

 Comunidad de Madrid

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

MADRID a 26 de noviembre de 2020

RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SaludMadrid

Dra. Ana Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia