

A/SUM-042169/2021

INFORME DE NECESIDAD

1

Para la realización de la actividad asistencial de los pacientes ingresados el Hospital necesita tener provisión siempre disponible de **MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEIN-QUINASA**.

Históricamente, estos medicamentos se vienen comprando a través del expediente de contratación PNSP A/SUM-006147/2019 ya vencido, así como a través de compras directas.

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.

LOTE	Nº DE ORDEN	CN	NOMBRE ARTICULO	Nº UNID. (12 MESES)
1	1	697792	Bosutinib 100 mg comprimido	2352
2	2	713744	Cabozantinib 60 mg comprimido	720
3	3	707962	Lenvatinib 10 mg capsula	1800
3	4	707961	Lenvatinib 4 mg capsula	360
4	5	660235	Nilotinib 200 mg capsula	1344
5	6	709994	Osimertinib 80 mg comprimido	900
6	7	714070	Palbociclib 125 mg capsula	504
7	8	718763	Ribociclib 200 mg comprimido	12096
8	9	706636	Ruxolitinib 10 mg comprimido	4704
8	10	698273	Ruxolitinib 15 mg comprimido	4704
8	11	698274	Ruxolitinib 20 mg comprimido	1344
8	12	698272	Ruxolitinib 5 mg comprimido	2352

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, o entregas a precio cero de producto.

Técnicos: Otras mejoras de los requisitos técnicos.

- Se admiten mejoras que contribuyan a la mejorar la calidad y seguridad del proceso de utilización de los medicamentos.
- 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.

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:

BOSULIF (BOSUTINIB) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica (FC) recién diagnosticada.
- LMC Ph+ en FC, fase acelerada (FA) o fase blástica (FB) tratados previamente con uno o más inhibidores de la tirosina quinasa [TKI(s), por sus siglas en inglés] y para quienes imatinib, nilotinib y dasatinib no se consideran opciones adecuadas de tratamiento

CABOMETYX (CABOZANTINIB) está indicado como monoterapia para el carcinoma de células renales avanzado:

- como tratamiento de primera línea de pacientes adultos con riesgo intermedio o elevado
- en adultos después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés).

En combinación con nivolumab, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma de células renales avanzado.

LENVIMA (LENVATINIB) está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI). También está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo

TASIGNA (NILETINIB) está indicado para el tratamiento de:

- pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo, de nuevo diagnóstico, en fase crónica.
- pacientes pediátricos con LMC cromosoma Filadelfia positivo, en fase crónica, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo, incluido imatinib

TAGRISSO (OSIMERTINIB) está indicado en monoterapia para:

- el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del EGFR T790M.

IBRANCE (PALBOCICLIB) está indicado para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (RH) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2):

- en combinación con un inhibidor de la aromatasa;
- en combinación con fulvestrant en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa

KISQALI (RIBOCICLIB) está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como tratamiento hormonal inicial, o en mujeres que han recibido tratamiento hormonal previo.

JAKAVI (RUXOLITINIB) 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. También está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con policitemia vera que son resistentes o intolerantes a la hidroxiurea

Dichas indicaciones están financiadas por el SNS o autorizadas para pacientes para su uso hospitalario.

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:

4

- 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.

JEFE DE SECCIÓN DE FARMACIA

F mado d g almen e po MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN
Fecha 2021 10 25 13 16