

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS TRASTUZUMAB-EMTANSINA, PIRFENIDONA, ALECTINIB, VISMODEGIB, OCRELIZUMAB Y ATEZOLIZUMAB”.**

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos del Sector Público, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer.

El Hospital Universitario Infanta Leonor requiere adquirir medicamentos que están registrados y autorizados por la Agencia Española del Medicamento y establecida su financiación por el Sistema Nacional de Salud, estando además incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. Los medicamentos objeto del presente procedimiento son de uso habitual en el Hospital Universitario Infanta Leonor y por tanto, es necesaria su adquisición para dar cobertura a las necesidades asistenciales de los pacientes que se atienden en el mismo.

### **LOTE 1:**

**Cáncer de Mama Precoz (CMP).**

Como agente único, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo que tienen enfermedad residual invasiva, en mama y/o ganglios linfáticos, tras tratamiento neoadyuvante basado en taxano y terapia dirigida a HER-2.

**Cáncer de Mama Metastásico (CMM).**

Como agente único, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente avanzado irresecable o metastásico, que han recibido previamente trastuzumab y un taxano por separado o en combinación. Los pacientes deben reunir los requisitos siguientes:

- Haber recibido tratamiento previo para la enfermedad localmente avanzada o metastásica.

- Haber manifestado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su terminación.

**LOTE 2:**

Está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada.

**LOTE 3:**

Está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK). En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM avanzado positivo para ALK que han sido previamente tratados con Crizotinib.

**LOTE 4:**

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Carcinoma de células basales metastásico sintomático.
- Carcinoma de células basales localmente avanzado y no candidatos para cirugía o radioterapia.

**LOTE 5:**

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR) con enfermedad activa definida por características clínicas o de imagen. Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana, en referencia a la duración de la enfermedad y al nivel de discapacidad, y que presenten actividad inflamatoria en las pruebas de imagen.

**LOTE 6:**

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico:

- Después de quimioterapia previa que contenga platino o

- en los que no son considerados aptos para el tratamiento con cisplatino y cuyos tumores tengan una expresión de PDL1 > 5%.

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa. Los pacientes con mutaciones de EGFR o ALK positivo deben haber sido tratados también con terapias dirigidas antes de ser tratados con éste. En combinación con Nab-Paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente avanzado irresecable o metastásico cuyos tumores tengan una expresión de PD-L1  $\geq 1\%$  y que no hayan recibido quimioterapia previa frente a la metástasis.

Madrid, a día de la fecha  
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2021.03.16 10:27

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza