

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS APALUTAMIDA, DECITABINA, DARATUMUMAB E IBRUTINIB” (4 LOTES).

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:

Está indicado:

- En hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico (CPRC-nm) con alto riesgo de desarrollar metástasis.
- En hombres adultos para el tratamiento del cáncer de próstata hormonosensible metastásico (CPHSm) en combinación con tratamiento de deprivación androgénica (TDA).

Lote 2:

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que no son candidatos a quimioterapia de inducción convencional.

Lote 3:

Está indicado:

- En combinación con Lenalidomida y Dexametasona o con Bortezomib, Melfalán y Prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.

- En combinación con Bortezomib, Talidomida y Dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos.
- En combinación con Lenalidomida y Dexametasona, o Bortezomib y Dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

Lote 4:

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.

En monoterapia o en combinación con Obinutuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.

En monoterapia o en combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada. En combinación con Rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con MW.

Madrid, a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2022.03.09 09:24

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza