

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS AFATINIB Y NINTEDANIB (2 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:

Este medicamento en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos naïve (sin tratamiento previo) a inhibidores de la tirosin quinasa (TKI) del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del EGFR; pacientes adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico de histología escamosa que progrese durante o tras quimioterapia basada en platino.

Lote 2:

Orden 1 y 2:

Este medicamento está indicado en adultos para tratamiento de:

- Fibrosis pulmonar idiopática (FPI).
- Otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.
- Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES).

Orden 3:

Este medicamento está indicado en combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, metastásico o localmente recurrente con histología tumoral de adenocarcinoma después de la quimioterapia de primera línea.

Dentro del **Lote 2**, los medicamentos que constituyen el **Orden 1 y 3**, son el mismo principio activo, pero bajo dos especialidades farmacéuticas distintas, ambas exclusivas, pero cuyas indicaciones autorizadas de uso clínico son diferentes y establecidas en sus fichas técnicas respectivas que han sido autorizadas por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). Es por ello, por lo que son licitadas con distinto número de orden dentro del mismo lote.

Madrid, a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021.11.15 08:37

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza