

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: "ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS TOCILIZUMAB, PERTUZUMAB, OBINUTUZUMAB, TRASTUZUMAB Y RITUXIMAB (5 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 combinación con metotrexato (MTX), para:

- El tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX.
- El tratamiento de la AR activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

En estos pacientes puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia a MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX es inadecuado.

Ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido a través de análisis radiológico y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Está indicado para el tratamiento de Arteritis de Células Gigantes (ACG) en pacientes adultos.

Lote 2:

Cáncer de mama precoz.

Está indicado en combinación con Trastuzumab y quimioterapia en:

- El tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio, o en estadio temprano con alto riesgo de recaída.
- El tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz HER2-positivo con alto riesgo de recaída.

Cáncer de mama metastásico.

Está indicado en combinación con Trastuzumab y Docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irresecable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Lote 3:

Leucemia linfática crónica (LLC).

Está indicado en combinación con Clorambucilo para el tratamiento de pacientes adultos con LLC, no tratados previamente y con comorbilidades que les hace no ser adecuados para un tratamiento basado en una dosis completa de Fludarabina.

Linfoma folicular (LF).

En combinación con quimioterapia seguido de esta terapia de mantenimiento en pacientes que alcanzan algún tipo de respuesta, está indicado para el tratamiento de pacientes con LF avanzado no tratados previamente.

En combinación con Bendamustina seguido de éste en mantenimiento, está indicado para el tratamiento de pacientes con LF que no han respondido o han progresado durante o hasta 6 meses después del tratamiento con Rituximab o con un régimen con Rituximab

Lote 4:

Cáncer de mama.

Cáncer de mama metastásico.

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo:

- En monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que este no esté indicado.
- En combinación con Paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.



- En combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.
- En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.

Cáncer de mama precoz.

Está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama precoz (CMP) HER2 positivo:

- Después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si procede).
- Después de quimioterapia adyuvante con Doxorubicina y Ciclofosfamida, en combinación con Paclitaxel o Docetaxel.
- En combinación con quimioterapia adyuvante consistente en Docetaxel y Carboplatino.
- En combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con este medicamento para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores > 2 cm de diámetro.

Debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado.

Lote 5:

Está indicado:

- En pacientes adultos para Linfoma no-Hodgkin (LNH).
- En combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.
- Para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.
- En combinación con quimioterapia CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina, Prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

Madrid, a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2022.06.23 09:15

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0927179189154595926500