

Exp.: **GPNSU2200006****INFORME DE LA NECESIDAD**

Por parte de esta Dirección de Gestión se promueve la tramitación por Procedimiento Negociado sin publicidad, del expediente **GPNSU2200006**, para el Suministro de: **PEMBROLIZUMAB**, para cubrir las necesidades de este Hospital.

NECESIDAD

Pembrolizumab es el nombre genérico del fármaco de quimioterapia Keytruda®, utilizado para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes adscritos al Hospital.

El pembrolizumab es un anticuerpo monoclonal, utilizado en pacientes diagnosticados de algunas de las siguientes patologías:

Para el tratamiento en monoterapia del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.

En monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

En monoterapia para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir KEYTRUDA.

En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV.

En monoterapia para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.

En monoterapia para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino.

Presupuesto:

La cuantía total no está definida con exactitud, por estar las entregas subordinadas a las necesidades del Hospital, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

El presupuesto estimado del contrato asciende a la cantidad de 757.221,92 € (Base imponible: 728.098,00 € + IVA: 29.123,92 €)

Epígrafe	Anualidades	meses	Total
27106	2022	5	315.509,14 €
	2023	7	441.712,78 €
			757.221,92 €

Por todo ello, la Dirección del Hospital Universitario Infanta Sofía entiende que para atender las necesidades de suministro objeto del contrato de referencia resulta necesario adquirir el producto indicado.

San Sebastián de los Reyes,
EL DIRECTOR DE GESTIÓN,

Fdo.: Félix Álvaro Conde Rodríguez