

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS ABEMACICLIB, BARICITINIB, IXEKIZUMAB Y RAMUCIRUMAB” (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:

Cáncer de mama en estadios iniciales.

En combinación con hormonoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama en estadios iniciales, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar o elevado riesgo de recidiva.

En mujeres pre o perimenopáusicas, la hormonoterapia con inhibidores de la aromatasa se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Está indicado para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), en combinación con un inhibidor de la aromatasa o fulvestrant como hormonoterapia inicial o en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa.

En mujeres pre o perimenopáusicas la hormonoterapia se debe combinar con un agonista de LHRH.

Lote 2:Artritis reumatoide

Está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes adultos con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad. Este medicamento se puede utilizar en monoterapia o en combinación con Metotrexato.

Dermatitis atópica

Está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos que son candidatos a tratamiento sistémico.

Alopecia areata.

Está indicado para el tratamiento de la alopecia areata grave en pacientes adultos.

Lote 3:Psoriasis en placas

Está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Psoriasis en placas pediátrica

Está indicado para el tratamiento de psoriasis en placas de moderada a grave en niños desde 6 años y con un peso corporal de al menos 25 kg y en adolescentes que son candidatos a tratamientos sistémicos.

Artritis psoriásica

En monoterapia o en combinación con Metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

Está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial no radiográfica

Está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Lote 4:

Cáncer gástrico

En combinación con Paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y Fluoropirimidina.

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o Fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con Paclitaxel no es apropiado.

Cáncer colorrectal

En combinación con FOLFIRI (Irinotecán, Ácido Folínico y 5-Fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (*metastatic colorectal cancer*, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con Bevacizumab, Oxaliplatino y una Fluoropirimidina.

Cáncer de pulmón no microcítico

En combinación con Erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

En combinación con Docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.

Carcinoma hepatocelular

En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable que tienen una alfafetoproteína sérica (AFP)• 400 ng/ml y que han sido previamente tratados con Sorafenib.

Madrid, a día de la fecha,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2022.12.11 21:24

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza.