

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

## INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICION DEL MEDICAMENTO CERTOLIZUMAB PEGOL”.

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. El medicamento objeto del presente procedimiento es 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.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

### Artritis reumatoide

En combinación con metotrexato (MTX) está indicado para:

- El tratamiento de la artritis reumatoide (RA) activa de moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) incluyendo MTX, haya sido inadecuada. Este medicamento puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al MTX o cuando el tratamiento continuado con MTX no sea adecuado.
- El tratamiento de RA grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX u otros FAME.

Este medicamento ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular valorado radiográficamente y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con MTX.

### Espondiloartritis axial

Está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial activa grave en pacientes adultos, que comprenden:

*Espondilitis anquilosante (AS) (también conocida como espondiloartritis axial radiográfica)*

Adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

*Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA (también conocida como espondiloartritis axial no radiográfica)*

Adultos con espondiloartritis axial activa grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por Proteína C reactiva elevada (PCR) y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que hayan tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a los AINE.

#### Artritis psoriásica

En combinación con MTX, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en adultos, cuando la respuesta previa al tratamiento con FAME haya sido inadecuada.

Puede administrarse en monoterapia cuando exista intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea adecuado.

#### Psoriasis en placas

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

Madrid, a día de la fecha  
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2022.11.28 14:49

Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza