



ANEXO II

INFORME-MEMORIA SOBRE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO EXCLUSIVO KYMRIAH PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

Nombre Comercial: Kymriah 1,2 x10⁶ a 6,0 x10⁸ células dispersión para perfusión

Partida presupuestaria donde se imputará el gasto: 27106

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, para mantener un adecuado funcionamiento de los Servicios Asistenciales del Hospital, y según datos estadísticos de consumo, precia el suministro de productos farmacéuticos TISAGENLECLEUCEL con código nacional número 723579 indicado en el tratamiento de:

- ***Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad.***
- ***Linfoma B difuso de célula grande (LBDCG) en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.***

en un número de unidades estimadas para la cobertura del periodo con cargo a la partida reflejada en el Pliego de prescripciones técnica de este expediente.

La experiencia clínica y farmacológica en el tratamiento de las patologías citadas, así como el hecho de que la única compañía autorizada para la comercialización de este producto por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios es NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., de modo que la titularidad de los productos que son objeto de este procedimiento está sujeto a exclusividad, no existiendo una alternativa terapéutica o sustituto razonable y, por tanto, procede realizar su tramitación de conformidad con lo establecido en el artículo 168.a.2. de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Públicos, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Madrid 11 de mayo de 2023

SERVICIO DE FARMACIA

Fdo. Camino Sarobe González

Farmacéutica Especialista

