

EXPEDIENTE: PNSP 2025-1-143

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR SUMINISTRO DEL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLIOBASTOMA (GB), ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TERAPIA DE CAMPOS ELÉCTRICOS DE TUMORES (TTF) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, 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**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, el Servicio de Oncología Médica, del Hospital Clínico San Carlos de Madrid deviene necesario dejar constancia en este **Informe Justificativo** de la naturaleza y extensión de la necesidad de adquirir el material necesario para el tratamiento del glioblastoma, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

La historia natural del GB es devastadora y, pese a la disponibilidad de tratamientos, la supervivencia de los pacientes es baja.

La supervivencia y la mejora de la calidad de vida de pacientes con GB, y sus cuidadores, sigue siendo un reto pendiente para los sistemas sanitarios.

A pesar de las opciones terapéuticas disponibles, la mejora de la supervivencia con el estándar de tratamiento es modesta (11,7 meses de mediana de supervivencia global¹). A esto hay que añadir que, desde la autorización de comercialización de temozolamida (TMZ) en el año 2005, no ha habido otra innovación terapéutica por esta indicación que haya conseguido llegar a la práctica clínica (2). La eficacia y seguridad de los TTFields en combinación con TMZ para el tratamiento del GB estadio 4 de nuevo diagnóstico (GBnd) después de tratamiento inicial con radioterapia y quimioterapia concomitante se evaluó en el estudio EF-14, que fue el ensayo pivotal de fase 3, aleatorizado y abierto².

Los resultados de este estudio demuestran mejoras estadísticamente significativas tanto en supervivencia libre de progresión (SLP) como en supervivencia global (SG). Después de una media de seguimiento de 40 meses, y un seguimiento mínimo de 24 meses, la SLP fue de 6,7 meses para los pacientes tratados con TTFields más TMZ frente a 4,0 meses para los pacientes tratados con

¹ Skaga E, Skretteberg MA, Johannesen TB, Brandal P, Vik-Mo EO, Helseth E, Langmoen IA. Real-world validity of randomized controlled phase III trials in newly diagnosed glioblastoma: to whom do the results of the trials apply? *Neurooncol Adv.* 2021 Feb 26;3(1)

² Oster C, Schmidt T, Agkatsev S, Lazaridis L, Kleinschnitz C, Sure U, Scheffler B, Kebir S, Glas M. Are we providing best available care to newly diagnosed glioblastoma patients? - Systematic review of phase III trials in newly diagnosed glioblastoma 2005-2022, *Neuro-Oncology Advances*, 2023; Disponible en: <https://doi.org/10.1093/naojnl/vdad105>

TMZ en monoterapia, con un riesgo relativo para la SLP de 0,63. La media de SG fue de 20,9 meses en el grupo de TTFields más TMZ frente a 16,0 meses en el grupo de TMZ. La supervivencia a largo plazo fue significativamente mejor con TTFields más TMZ con respecto a TMZ en monoterapia. A los 2 años de la aleatorización, el 43% de los pacientes del grupo TTFields más TMZ estaban vivos frente al 31% del grupo TMZ en monoterapia. A los 5 años, el 13% de los pacientes del grupo TTFields más TMZ y el 5% del grupo TMZ en monoterapia estaban vivos³.

En cuanto a la calidad de vida, a lo largo de los 12 meses estudiados, los cambios medios respecto al inicio del estudio fueron estables (<10 puntos de cambio) para todas las escalas predefinidas en ambos grupos de tratamiento, excepto para el prurito cutáneo, donde los pacientes con TTFields más TMZ experimentaron un picor cutáneo significativamente mayor que los pacientes con monoterapia TMZ⁴.

Este tipo de dispositivo ha demostrado que proporciona mayor supervivencia a largo plazo a los pacientes con GBnd, manteniendo la calidad de vida global a lo largo del tiempo⁵. Asimismo, datos de la práctica clínica real (RWE) también apoyan el beneficio clínico y el buen perfil de seguridad de los TTFields en estos pacientes⁶.

Cabe señalar, que el kit de tratamiento se compone del dispositivo generador de campos eléctrico, las baterías portátiles, cargador de baterías, fuente de alimentación enchufable, transductores, entre otros componentes. Todos ellos son imprescindibles para el funcionamiento de la terapia, siendo de particular interés para el buen funcionamiento de la terapia los transductores, ya que para mantener un contacto eléctrico óptimo con la piel, los pacientes deben reemplazar los conjuntos de transductores que son de un solo uso de forma periódica⁷.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir **FUNGIBLES NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DEL GLIOBASTOMA (GB)** con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico**

³ Stupp R, Taillibert S, Kanner AA, Kesari S, Steinberg DM, Toms SA, et al. Maintenance Therapy With Tumor-Treating Fields Plus Temozolomide vs Temozolomide Alone for Glioblastoma: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015 Dec;314(23):2535–43.

⁴ Taphoorn MJB, Dirven L, Kanner AA, Lavy-Shahaf G, Weinberg U, Taillibert S, et al. Influence of treatment with tumor-treating fields on health-related quality of life of patients with newly diagnosed glioblastoma: a secondary analysis of a randomized clinical trial. JAMA Oncol. 2018;4(4):495–504.

⁵ Stupp R, Taillibert S, Kanner A, Read W, Steinberg DM, Lhermitte B, et al. Effect of tumor-treating fields plus maintenance temozolomide vs maintenance temozolomide alone on survival in patients with glioblastoma: a randomized clinical trial. JAMA - J Am Med Assoc. 2017;318(23):2306–16.

⁶ Ballo MT, Conlon P, Lavy-Shahaf G, Kinzel A, Vymazal J, Rulseh AM. Association of Tumor Treating Fields (TTFields) therapy with survival in newly diagnosed glioblastoma: a systematic review and meta-analysis. J Neurooncol. 2023 Jul 26. doi: 10.1007/s11060-023-04348-w.

⁷ Novocure Inc. Optune (NovoTTF 200A). Manual del usuario. 2022. Disponible en: https://manuals.novocure.eu/wp-content/uploads/pdfs-estatico/optune-flex-arrays_user-manual_es.pdf?version=2

español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.

En Madrid, a la fecha de la firma.

Firmado por PEREZ SEGURA PEDRO
HONORIO - ***3489** el día
Fdo.: 13/03/2025 con un certificado
emitido por SIA SUB01

Jefa del Servicio de Oncología Médica

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ PERCH CESAR ADOLFO

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Firmado por: 07/683763.9/25
Referencia: 07/683763.9/25
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-1-143 Suministro del fungible necesario para el tratamiento del Glioblastoma (GB), así como el equipamiento necesario para la realización de la Terapia de Campos eléctricos de tumores (TTF), en los pacientes del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos.