

## **MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TRASTUZUMAB 600 MG/ 5 ML SUBCUTÁNEO VIAL (HERCEPTIN) DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DEL LABORATORIO ROCHE FARMA, S.A. CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de TRASTUZUMAB 600 MG INYECTABLE SUBCUTÁNEO (HERCEPTIN) de distribución exclusiva, con destino al servicio de Farmacia Hospital Clínico San Carlos de Madrid, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición TRASTUZUMAB 600 MG INYECTABLE SUBCUTÁNEO (HERCEPTIN), se pretende satisfacer diferentes necesidades en aquellos pacientes que, según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de cada fármaco, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

*Indicaciones del medicamento TRASTUZUMAB 600 MG INYECTABLE SUBCUTÁNEO (HERCEPTIN):*

- Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo:
  - En monoterapia para el tratamiento de aquellos pacientes que hayan recibido al menos dos regímenes quimioterápicos para su enfermedad metastásica. La quimioterapia previa debe haber incluido al menos una antraciclina y un taxano a menos que estos tratamientos no estén indicados en los pacientes. Los pacientes con receptores hormonales positivos también deben haber fracasado al tratamiento hormonal a menos que éste no esté indicado.
  - En combinación con paclitaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.
  - En combinación con docetaxel para el tratamiento de aquellos pacientes que no hayan recibido quimioterapia para su enfermedad metastásica.
  - En combinación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con CMM y receptor hormonal positivo, que no hayan sido previamente tratadas con trastuzumab.
- Tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama precoz (CMP) HER2 positivo:
  - Después de cirugía, quimioterapia (adyuvante o neoadyuvante) y radioterapia (si procede).
  - Después de quimioterapia adyuvante con doxorubicina y ciclofosfamida, en combinación con paclitaxel o docetaxel.
  - En combinación con quimioterapia adyuvante consistente en docetaxel y carboplatino.
  - En combinación con quimioterapia neoadyuvante seguido de tratamiento en adyuvancia con Herceptin para enfermedad localmente avanzada (incluyendo enfermedad inflamatoria) o tumores > 2 cm de diámetro.

Herceptin debe emplearse únicamente en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama precoz, cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen HER2 determinados mediante un método exacto y validado.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, resulta imprescindible para aquellos pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sea prescrito por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existe sustituto razonable registrado y disponible que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

## 2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el código 33600000-6 Productos Farmacéuticos.

## 3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de TRASTUZUMAB 600 MG INYECTABLE SUBCUTÁNEO (HERCEPTIN), se encuentran detalladas en el pliego técnico.

A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos efectivamente realizados durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

## 4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 12 meses siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

## 5.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor y los precios que se vienen abonando actualmente, con el siguiente desglose:

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	MEDICAMENTO	Unidades estimadas 12 meses	IMPORTE UNITARIO S/IVA	IMPORTE UNITARIO C/IVA	IMPORTE TOTAL S/IVA	IVA	IMPORTE TOTAL C/IVA
27106	1	TRASTUZUMAB	699409	HERCEPTIN 600 MG / 5 ML SUBCUTÁNEO VIAL				740.774,93	29.631,00	770.405,93

Al tratarse de un contrato de precios unitarios, los importes anteriores son meramente indicativos, sin que vinculen el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades de los diferentes prescriptores, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 740.774,93€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 29.631,00 €, lo que supone un presupuesto de 770.405,93€ IVA incluido. Existe el crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación para los ejercicios correspondientes, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

#### **ANTECEDENTES**

- **Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:**

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	MEDICAMENTO	Unidades adquiridas 12 meses
27106	1	TRASTUZUMAB	699409	HERCEPTIN 600 MG / 5 ML SUBCUTÁNEO VIAL	

- **Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:**

La adquisición se ha estado realizando a través del Procedimiento Negociado Sin Publicidad 2020-1-027 a los precios unitarios s/IVA de [REDACTED]

Este PNSP finaliza el 30/6/2025.

En Madrid, a 10 de junio de 2025

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2025.10.16 11:03

BENITEZ  
GIMENEZ MARIA  
TERESA -  
[REDACTED]

Firmado digitalmente por  
BENITEZ GIMENEZ MARIA  
TERESA - [REDACTED]  
Fecha: 2025.06.10  
16:47:18 +02'00'

Fdo.: M<sup>a</sup> Teresa Benítez Giménez  
Jefe de Servicio de Farmacia