

**A/SUM-030594/2025**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**SUMINISTRO DE ULTOMIRIS Y VOYDEYA DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO ALEXION PHARMA SPAIN, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

El objeto de este expediente es el suministro de los medicamentos farmacéuticos exclusivos, denominados medicamentos RAVULIZUMAB (ULTOMIRIS) y DANICOPAN (VOYDEYA).

**RAVULIZUMAB (ULTOMIRIS®):**

- Indicado en el tratamiento de pacientes con un peso corporal igual o superior a 10 kg con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), que no han recibido tratamiento previo con inhibidores del complemento o bien que han recibido Eculizumab durante al menos 3 meses y presentan evidencia de respuesta a Eculizumab. No son candidatos a recibir Ravulizumab como terapia de rescate los pacientes sin respuesta a Eculizumab.
- en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) en pacientes con hemólisis con síntomas clínicos indicativos de una alta actividad de la enfermedad.
- en el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) en pacientes que están clínicamente estables tras haber sido tratados con Eculizumab durante al menos los últimos 6 meses.
- tratamiento para pacientes adultos con MGg y con anticuerpos positivos frente a receptores de la acetilcolina (AChR) de forma complementaria al tratamiento convencional en las condiciones de financiación.

**DANICOPÁN (VOYDEYA®):**

- Indicado de forma complementaria a Ravulizumab o Eculizumab para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica residual.

Estos productos han sido patentados por la empresa **ALEXION PHARMA SPAIN S.A.U.**, siendo por tanto exclusivos, sin que haya ninguna alternativa terapéutica.

Las cantidades estimadas en el cuadro adjunto, para un periodo de ejecución de **12 meses**.

**- NORMATIVA:**

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social resolvió incluir en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), con cargo a fondos públicos, los medicamentos objeto de este expediente.

Estos productos deben cumplir con las exigencias reguladas en la Ley del Medicamento 29/2006 y O.M. 15 de Julio de 1982, durante la vigencia del contrato, siendo de aplicación a este expediente toda la legislación vigente durante el periodo de duración del mismo.

El principio activo objeto de este contrato deberá cumplir la legislación vigente sobre productos farmacéuticos, y actualizarán su precio durante la vigencia del contrato según la normativa estatal o autonómica.

El adjudicatario notificará con un mes de antelación, de los cierres previstos en periodos vacacionales (Navidad, Semana Santa y verano), así como festivos locales.

Observaciones: El precio unitario incluye los descuentos del RD 9/2011.

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CN	PRINCIPIO ACTIVO	Unidades estimadas en 12 meses	P. Unitario sin IVA	BASE IMPONIBLE	Cuota de IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	ULTOMIRIS	731121	RAVULIZUMAB (ULTOMIRIS) 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 11 ml			2.280.594,84	91.223,79	2.371.818,63
	ULTOMIRIS	731120	RAVULIZUMAB (ULTOMIRIS) 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial de 3 ml			361.557,84	14.462,31	376.020,15
<b>TOTAL LOTE 1</b>						<b>2.642.152,68</b>	<b>105.686,10</b>	<b>2.747.838,78</b>
2	VOYDEYA	765141	DANICOPAN (VOYDEYA) 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 180 comprimidos (2 x 90)			120.960,02	4.838,40	125.798,42
	VOYDEYA	765140	DANICOPAN (VOYDEYA) 50 MG + 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 180 comprimidos (90 x 50 mg + 90 x 100 mg)			120.960,02	4.838,40	125.798,42
<b>TOTAL LOTE 2</b>						<b>241.920,04</b>	<b>9.676,80</b>	<b>251.596,84</b>
<b>TOTAL</b>						<b>2.884.072,72</b>	<b>115.362,90</b>	<b>2.999.435,62</b>

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO  
Fecha: 2026.01.14 13:56