

**Expte: A/SUM-001600/2026**

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN  
DEL SUMINISTRO MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS DEL LABORATORIO  
JANSSEN-CILAG, S.A. CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO JOSÉ GERMAIN.**

## 1.- SERVICIO SOLICITANTE

El Servicio de Farmacia del Hospital Universitario José Germain de Leganés.

**2.- DEFINICIÓN EL OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.**

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio JANSSEN-CILAG, S.A con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Universitario José Germain, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades del centro, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado:

| ORDEN | CÓDIGO NACIONAL | DESCRIPCIÓN GENÉRICA MEDICAMENTO         | DISTRIBUCIÓN EN EXCLUSIVA |
|-------|-----------------|------------------------------------------|---------------------------|
| 1     | 711288          | TREVICTA 175 MG JER.PREC EN/1            | JANSSEN-CILAG, S.A.       |
| 2     | 711280          | TREVICTA 263 MG JER.PREC EN/1            | JANSSEN-CILAG, S.A.       |
| 3     | 711278          | TREVICTA 350 MG JER.PREC EN/1            | JANSSEN-CILAG, S.A.       |
| 4     | 711282          | TREVICTA 525 MG JER.PREC. EN/1           | JANSSEN-CILAG, S.A.       |
| 5     | 732561          | BYANLNI 700 MG SEMESTRAL JER. PREC EN/1  | JANSSEN-CILAG, S.A.       |
| 6     | 732562          | BYANLNI 1000 MG SEMESTRAL JER. PREC EN/1 | JANSSEN-CILAG, S.A.       |

Estos medicamentos han sido autorizados en España para el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia, estando financiados por el Sistema Nacional de Salud. Todos ellos se tratan de medicamentos de distribución exclusiva de una sola empresa en el territorio nacional (se adjunta certificado de exclusividad del proveedor y su confirmación obtenida de la Web de la Agencia Española del Medicamento). Estas

presentaciones de paliperidona inyectable de acción prolongada son únicas en el mercado porque se administran cada 3 meses (Trevicta) y cada 6 meses (Byannli), no existiendo alternativas equivalentes de ningún otro medicamento de paliperidona inyectable que permita esta posología.

Se trata de medicamentos necesarios y esenciales para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes del centro.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria. Mediante el suministro de estos medicamentos se pretende satisfacer las necesidades en aquellos pacientes susceptibles de beneficiarse del uso de estos fármacos.

Se trata de medicamentos exclusivos en los que, la decisión de prescripción del principio activo, se realiza por criterio médico y son necesarios y esenciales para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes en base a las características individuales de un paciente concreto, teniendo además en consideración aspectos como la eficacia y seguridad (tolerancia, interacciones, alergias, toxicidad...etc), considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en sus fichas técnicas correspondientes.

### **2.1. Indicaciones de los medicamentos Trevicta (175, 263mg y 535mg) y Byannli (700 mg y 1000 mg)**

Se trata de medicamentos necesarios y esenciales para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes con esquizofrenia.

La elección del Procedimiento se justifica en base al **apartado a) 2º del artículo 168 de la Ley 9/2017, de 9 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, ya que los suministros objeto del presente contrato sólo pueden ser encomendados a un empresario determinado al no existir competencia por razones técnicas, y no existir alternativa ni sustituto razonable para su adquisición.

La exclusividad de los medicamentos ha sido contrastada a través de:

1. Web de la Agencia Española del Medicamento.
2. Certificados de exclusividad aportados por el propio laboratorio farmacéutico.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN.

Firmado digitalmente por: ALVAREZ DEL VALLE LAVESQUE LUCILA  
Fecha: 2026.02.11 10:37