

# MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TOFERSEN (QALSODY) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DEL LABORATORIO BIOGEN SPAIN S.L.U. 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 TOFERSEN (QALSODY®S) 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 TOFERSEN (QALSODY) 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 financiadas de medicamento TOFERSEN (QALSODY):*

Tratamiento de adultos con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) asociada a una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1. Se restringe su financiación con los siguientes criterios:

- Criterios de inicio:
  - Debilidad atribuible a padecer una ELA y mutación documentada en SOD1.
  - Pacientes con estado funcional que admita el tratamiento (ALSFRS-R  $\geq 25$ ).
  - Hombres y mujeres que estando en edad fértil, no estén embarazadas o usen métodos anticonceptivos.
  - Expectativa de supervivencia superior a 6 meses debido a ELA.
  - Paciente con CVF estable  $\geq 45\%$  del valor predicho ajustado por sexo, edad y peso.
- Criterios de discontinuación:
  - Estado funcional completamente dependiente (ALSFRS-R  $< 20$ ) medido tras 52 semanas de tratamiento.
  - Empeoramiento significativo de la función respiratoria (CVF  $< 30\%$  del valor predicho) y requerimiento de ventilación mecánica invasiva.
  - Daño orgánico severo (fallo hepático con elevación marcada de enzimas hepáticas ALT o AST  $> 5$  veces el límite superior normal [LSN] persistentes, insuficiencia renal o cardíaca que requiera el soporte de dispositivos externos).
  - Problemas de coagulabilidad que contraindiquen la realización de punciones lumbares.
  - Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia, angioedema).
  - Reacciones adversas graves relacionadas con el tratamiento como: Meningitis química. Síndrome inflamatorio meníngeo persistente. Aumento significativo de proteínas en LCR ( $> 1000$  mg/L) acompañado de síntomas neurológicos. Convulsiones nuevas no explicadas por ELA.
  - Mujeres que comiencen estado o planificación gestacional durante el tratamiento.

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

podrían 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 TOFERSEN (QALSODY) 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 6 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
27109	1	TOFERSEN	765133	QALSODY 100 MG VIAL 15 ML				869.168,30	34.766,73	903.935,03
								<b>869.168,30</b>	<b>34.766,73</b>	<b>903.935,03</b>

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 869.168,30 € (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 34.766,73 €, lo que supone un presupuesto de 903.935,03 € 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
27109	1	TOFERSEN	765133	QALSODY 100 MG VIAL 15 ML	

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

La adquisición de este medicamento se está haciendo por compra directa al precio unitario sin IVA de [REDACTED] €.

Las unidades licitadas son superiores a las adquiridas en el periodo anterior ya que es un medicamento de reciente comercialización cuya prescripción ha aumentado los últimos meses.

En Madrid, a 3 de diciembre de 2025

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2026.02.27 13:34  
Referencia: 07/528804.9/26  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

BENITEZ  
GIMENEZ  
MARIA TERESA - [REDACTED]  
Firmado digitalmente por  
BENITEZ GIMENEZ  
MARIA TERESA -  
[REDACTED]  
Fecha: 2025.12.03  
19:27:28 +01'00'

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