

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamentos: Brolucizumab (BEOVU), Everolimus (VOTUBIA), Inclisiran (LEQVIO), Ceritinib (ZYKADIA), Asciminib (SCEMBLIX) y Gozetotida 68GA (LOCAMETZ).

PROCEDIMIENTO:

Inicio de procedimiento

JUSTIFICACIÓN:

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. con destino al Servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, 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 los descritos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

1. Brolucizumab está indicado para: pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa) y pacientes con alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
2. Everolimus está indicado para:
 - Angiomiolipoma renal asociado con el complejo esclerosis tuberosa (CET) que presentan riesgo de complicaciones (basado en factores como el tamaño del tumor o la presencia de aneurisma, o la presencia de tumores múltiples o bilaterales) pero que no requieren cirugía inmediata.
 - Astrocitoma subependimario de células gigantes (SEGA, por sus siglas en inglés) asociado con CET en pacientes adultos y pediátricos que requieren intervención terapéutica pero no son susceptibles a cirugía. La evidencia está basada en el análisis del cambio de volumen de SEGA.
3. Inclisiran está indicado para:
 - a. pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HFHe) no controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas (sola o en combinación con ezetimibe).
 - b. pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular isquémica o enfermedad arterial periférica) no controlados (definido como c-LDL superior a 100 mg/dl) con la dosis máxima tolerada de estatinas (sola o en combinación con ezetimibe).
 - c. cualquiera de los pacientes de los grupos anteriores que sean intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas y cuyo C-LDL sea superior a 100 mg/dl.

4. Ceritinib está indicado en monoterapia para:
 - a. el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK).
 - b. El tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado con crizotinib.
5. Asciminib está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC-FC Ph+) previamente tratado con dos o más inhibidores de la tirosina cinasa
6. Gozetotida 68GA: está indicado para la detección de lesiones positivas al antígeno prostático de membrana (PSMA) mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos con cáncer de próstata (CaP) en los siguientes escenarios clínicos:
 - Estadificación inicial de pacientes con CaP de alto riesgo antes de la terapia curativa inicial.
 - Sospecha de recidiva de CaP en pacientes con niveles crecientes de antígeno prostáticoespecífico (PSA) en suero después de la terapia curativa inicial.
 - Identificación de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo positivo a PSMA (CPRCm) para los que está indicada la terapia dirigida con PSMA

Se trata de medicamentos exclusivos, prescritos por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en la correspondiente ficha técnica del medicamento.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, son la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo como “razonable” que se trata de la más indicada en ese paciente o pacientes por razones de eficacia clínica, seguridad y reacciones adversas o contraindicaciones, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices institucionales).

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 09 de diciembre del 2025, los principios activos, o con indicaciones exclusivas, de las presentaciones solicitadas se comercializan exclusivamente en España por la empresa NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.