

## MEMORIA JUSTIFICATIVA

### OBJETO:

Medicamento: Factor IX recombinante-Eftrenonacog alfa (ALPROLIX)

### 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 SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L. 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.

El medicamento a suministrar, así como sus características, se describe en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompaña la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

ALPROLIX está indicado en el tratamiento y profilaxis de las hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX), pudiendo usarse en todos los grupos de edad.

Se trata de un medicamento exclusivo, ya que es el único concentrado de Factor IX recombinante de vida media extendida con tecnología Fc (fusión con el dominio Fc de IgG1) autorizado para todas las edades (incluidos niños <12 años), siendo por tanto exclusivo para pacientes pediátricos. Es un fármaco prescrito 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, es 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 18 de febrero de 2026, el principio activo en la forma farmacéutica y para la indicación solicitada, se comercializa exclusivamente en España por la empresa SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L.

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia