

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamentos: Ravulizumab (ULTOMIRIS).

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 ALEXION PHARMA SPAIN 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.

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:

Ultomiris está indicado:

- para el tratamiento, en combinación con la terapia estándar, de pacientes adultos con MGG (clase II a IV según la clasificación clínica de la MGFA, puntuación total ≥ 6 en la escala de las actividades de la vida diaria en MG (MG-ADL) que presentan anticuerpos positivos frente a AChR, no controlados tras piridostigmina y corticoides y al menos dos terapias inmunosupresoras convencionales.
- 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.
- 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 con un peso corporal igual o superior a 10 kg con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), que:
 - No son candidatos a recibir ravulizumab como terapia de rescate los pacientes sin respuesta a eculizumab.

Mediante la adquisición de este medicamento se pretende satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes candidatos a recibirlos.

Se trata de un medicamento exclusivo, 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 las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

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 09 de diciembre de 2025, el principio activo de la presentación solicitada se comercializa exclusivamente en España por la empresa ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.