

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO

Medicamento: Berotralstat (ORLADEYO).

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 BIOCRYST IRELAND LIMITED 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 acompañan a la presente Memoria.

Orladeyo está indicado para la prevención rutinaria de las crisis recurrentes de angioedema hereditario (AEH) en pacientes adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

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 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 10 de diciembre de 2025, el principio activo berotralstat se comercializa exclusivamente en España por la empresa BIOCRYST IRELAND LIMITED.

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia