

INFORME DE NECESIDAD PARA PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD (art. 168.a.2 LCSP) adaptado a hospital público universitario infanta cristina

INFORME DE NECESIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD

(Art. 168.a) 2º Ley 9/2017, LCSP)

Órgano de contratación: Hospital Universitario Infanta Cristina – Servicio Madrileño de Salud

Servicio promotor: Servicio de Farmacia Hospitalaria

Expediente nº:

Objeto: Suministro de LUMYKRAS 120 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

1. Necesidad asistencial

El Servicio de Oncología ha comunicado la necesidad de disponer del medicamento:

LUMYKRAS 120 MG (SOTORASIB) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Indicado para el tratamiento de:

- LUMYKRAS se utiliza para tratar a pacientes adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en estadios avanzados y que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.
- LUMYKRAS se utiliza cuando los tratamientos anteriores no han resultado eficaces en detener el crecimiento del cáncer y si las células cancerosas presentan una modificación genética que les permite producir una forma anómala de proteína llamada KRAS G12C. Su médico estudiará previamente si su tipo de células cancerosas tienen esta modificación para asegurarse de que LUMYKRAS es adecuado para usted

La no disponibilidad del medicamento comprometería la adecuada continuidad terapéutica y la seguridad clínica de los pacientes en tratamiento.

2. Justificación técnica de la no sustitución

Tras análisis por el Servicio de Farmacia:

- No existen alternativas terapéuticas equivalentes con la misma indicación, perfil de eficacia y seguridad.
- En su caso, las alternativas disponibles presentan:
 - Diferente mecanismo de acción.
 - Diferente perfil de seguridad.
 - Riesgo clínico por cambio en pacientes estabilizados.

En consecuencia, **no resulta clínicamente sustituible sin comprometer la calidad asistencial.**

3. Justificación de exclusividad (art. 168.a.2 LCSP)

El medicamento objeto del contrato:

- Es titularidad de autorización de comercialización exclusiva.
- No existen otros operadores económicos que puedan suministrar esta especialidad en España.
- No existen genéricos o biosimilares autorizados para esta presentación específica (si aplica).

Por tanto, el suministro solo puede encomendarse a un operador determinado por razones técnicas y de derechos exclusivos.

4. Justificación de procedimiento

Se propone la tramitación mediante **procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad**, conforme al artículo 168.a) 2º de la LCSP.

Firmado por *****40-****-4c2c-af10-****340****6 el día 23/04/2026 con un certificado emitido por net+DC=windows+CN=MS-Organization-Access+OU=82dbaca4-3e81-46ca-9c73-0950c1eaca97

Parla

Jefe del Servicio de Farmacia

Fdo: Raquel Moreno Díaz
