

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 TEZSPIRE 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA

1. Necesidad asistencial

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

TEZSPIRE (TEZEPELUMAB) 210 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA

Indicado para el tratamiento de:

Asma

- Tezspire está indicado como tratamiento de mantenimiento adicional en adultos y adolescentes a partir de 12 años con **asma grave** que no están adecuadamente controlados a pesar de la administración de corticosteroides inhalados a dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.
- Tezspire está indicado como tratamiento adicional a los corticosteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos con **Rinosinusitis crónica con poliposis nasal** (RSCcPN) grave en los que el tratamiento con corticosteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

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**,

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

Firmado:

Raquel Moreno Diaz

Jefe del Servicio de farmacia