

INFORME DE NECESIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD DE PHESGO 600mg/600mg (Pertuzumab/trastuzumab); PHESGO 1200mg/600mg (Pertuzumab/trastuzumab); OCREVUS 300mg iny (Ocrelizumab); VABYSMO 120MG/ML INY (Faricimab)

(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: HUIC 003/26

Objeto: Suministro de PHESGO 600mg/600mg (Pertuzumab/trastuzumab); PHESGO 1200mg/600mg (Pertuzumab/trastuzumab); OCREVUS 300mg iny (Ocrelizumab); VABYSMO 120MG/ML INY (Faricimab)

1. Necesidad asistencial

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

Phesgo Pertuzumab/Trastuzumab 600mg/600mg solución inyectable vía subcutáneo

Phesgo Pertuzumab/Trastuzumab 1200mg/600mg solución inyectable vía subcutáneo

Indicado para el tratamiento de:

Cáncer de mama precoz (CMP) en combinación con quimioterapia en:

- el tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo, localmente avanzado, inflamatorio o en estadio temprano con alto riesgo de recaída

Cáncer de mama metastásico (CMM) en combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásica

- Número estimado de pacientes por año:

PHESGO 600mg/600mg: 38

PHESGO 1200mg/600mg: 32

- Consumo estimado anual de envases:

PHESGO 600mg/600mg: 527

PHESGO 1200mg/600mg: 34

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

VABYSMO 120 MG/ML SOLUCION PARA INYECCION EN JERINGA PRECARGADA

Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (exudativa) (DMAEn),
- alteración visual debida a edema macular diabético (EMD)
- alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVCR)).

Número estimado de pacientes: 159

Consumo estimado anual: 510

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

Ocrelizumab 300mg, concentrado para solución para perfusión, vía intravenosa

Indicado para el tratamiento de:

- Formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR)
- Esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana

Número estimado de pacientes es de 40

Consumo estimado anual es de 462

La no disponibilidad de estos medicamentos 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)

Los medicamentos objeto del contrato:

- Son de titularidad de autorización de comercialización exclusiva.
- No existen otros proveedores que puedan suministrar estas especialidades en España.
- No existen genéricos o biosimilares autorizados para estas presentaciones específicas

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

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