



**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO BREYANZI®
(LISOCABTAGEN MARALEUCEL 1,1-70 × 10E6 CÉLULAS/ML / 1,1-70 × 10E6 CÉLULAS/ML
DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN) CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

• **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del fármaco Lisocabtagen Maraleucel 1,1-70 × 10e6 células/ml / 1,1-70 × 10e6 células/ml dispersión para perfusión, exclusivo del laboratorio farmacéutico BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.U.

Su código CPV es 33652100-6, Otros agentes antineoplásicos. Código ATC: L01XL08

• **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

Este fármaco LISOCABTAGEN MARALEUCEL, según las especificaciones técnicas adjuntas, es un medicamento exclusivo y está indicado y financiado para el tratamiento de:

- pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario después de tres o más líneas previas de tratamiento sistémico. Los pacientes candidatos deben cumplir los siguientes requisitos:
 - Edad ≥18 años
 - Diagnóstico histológico confirmado de linfoma folicular
 - Enfermedad en recaída o refractaria tras al menos tres líneas de tratamiento
 - POD-24: progresión de la enfermedad antes de los 24 meses de la primera línea de tratamiento que debía incluir un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) combinado con un agente alquilante
 - ECOG 0-1

No se consideran candidatos al tratamiento:

- Pacientes con infección por VIH con carga viral detectable
- Pacientes con infección por hepatitis B o C con carga viral detectable
- Pacientes que hayan recibido una terapia CAR previa
- pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG), linfoma de células B de alto grado (LCBAG), linfoma B primario mediastínico de células grandes (LBPM) y linfoma folicular de grado 3B (LF3B) que hayan presentado una recaída en los 12 meses siguientes a la finalización de la quimioinmunoterapia de primera línea o sean refractarios a la misma. Los pacientes candidatos deben cumplir los siguientes requisitos:
 - Edad: ≥ 18 años
 - Diagnóstico histológico confirmado de LBDCG ó LCBAG ó LBPM ó LF3B
 - Enfermedad refractaria o en recaída en los 12 meses después de haber completado inmuoquimioterapia de primera línea
 - Haber recibido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 (salvo que el tumor sea CD20 negativo) y un régimen de quimioterapia con antraciclinas



- ECOG 0-1

No se consideran candidatos al tratamiento:

- Pacientes con infección por VIH con carga viral detectable
- Pacientes con infección por hepatitis B o C con carga viral detectable
- Pacientes que hayan recibido una terapia CAR previa

La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, se aplican a este procedimiento de contratación ya que no existe una alternativa o sustituto razonable a este medicamento, de esta forma la ausencia de competencia no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos ni de los criterios para adjudicar el contrato.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** Ver documento adjunto.

- **ASPECTOS DEL CONTRATO OBJETO DE NEGOCIACIÓN:**

Económicos: Precio unitario de las determinaciones descritas en el Pliego de prescripciones técnicas y que son el objeto de este contrato.

Otros aspectos objeto de negociación se centran en posibles mejoras en la oferta económica, aportación de medicamentos sin cargo al Hospital y bonificación anual en otros tratamientos, así como mejoras relativas a la automatización de la distribución, almacenamiento y control de medicamentos en aras a aumentar la seguridad en su dispensación. Además, se valorarán las relacionadas con la innovación, la mejora de los procesos e indicadores del servicio de farmacia, y aquellas relacionadas con la responsabilidad social corporativa especialmente, las mejoras de humanización, experiencia del paciente, resultados de salud del paciente, etc. y en especial aquellas relacionadas con la ejecución del proyecto, "Plan Funcional de Humanización y Diseño Estratégico Centrado en las Personas". Se tendrán también en cuenta las mejoras tanto dirigidas directamente para el servicio de farmacia, como las relativas con la transversalidad del servicio en el hospital.

PLAZO DE EJECUCIÓN: 12 meses. Duración máxima del contrato incluidas las posibles prórrogas: 36 meses

MADRID, a 25 de marzo 2026


DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA