

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamento: Givinostat (DUVYZAT)

PROCEDIMIENTO:

Inicio Procedimiento

JUSTIFICACIÓN:

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio ITALFARMACO, 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.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompaña la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

Duvyzat está indicado para el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne (DMD) en pacientes ambulatorios a partir de 6 años de edad y con tratamiento concomitante de corticoesteroides.

- El diagnóstico debe estar confirmado mediante prueba genética.
- El paciente debe estar con una dosis estable de corticoesteroides antes del inicio de la administración de givinostat, habiendo estado al menos 6 meses con corticoides.

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 4 de marzo de 2026, el principio activo de la presentación solicitada, se comercializa exclusivamente en España por la empresa ITALFARMACO.

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia