

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamento: Ciltacabtagen autoleucel (CARVYKTI 3,2X10E6-1x10E8 células dispersión)

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 JANSSEN CILAG, S.A. 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:

CARVYKTI está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos un tratamiento previo, incluidos un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteosoma, han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento, y son refractarios a lenalidomida.

Los pacientes deben cumplir los siguientes criterios:

- Tener diagnóstico documentado de mieloma múltiple según los criterios diagnósticos del IMWG; -Edad ≥ 18 años.
- Haber recibido al menos 1 línea de tratamiento previa para el mieloma múltiple.
- Haber recibido como parte de la terapia previa un agente inmunomodulador y un inhibidor del proteosoma.
- Haber presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento y ser refractarios a lenalidomida.
- Tener buen estado funcional (ECOG Performance Status de grado 0 – 1).
- Tener función renal, hepática, medular, cardíaca y pulmonar adecuadas.
- No presentar historia previa de otros tratamientos frente a BCMA.
- No haber recibido tratamiento previo con terapia CAR-T
- Sin antecedentes conocidos activos o previos de afectación del sistema nervioso central ni signos clínicos de afectación meníngea relacionada con el mieloma múltiple.
- Sin antecedentes de enfermedad de Parkinson u otro trastorno neurodegenerativo.
- No haber sido sometido a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 6 meses antes de la aféresis o tratamiento en curso con inmunosupresores, o trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en el plazo de 12 semanas antes de la aféresis
- Los pacientes con historia previa de infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C deben presentar carga viral indetectable.

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 5 de marzo de 2026, el principio activo de las presentaciones solicitadas, se comercializa exclusivamente en España por la empresa JANSSEN CILAG, S.A.

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia