

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL HENARES

PNSP SUM 2026-10

ALEXION PHARMA SPAIN, S.L.

El Hospital Universitario del Henares requiere adquirir los medicamentos del laboratorio ALEXION PHARMA SPAIN, S.L. incluidos en el expediente PNSP SUM 2026-10 según se detalla a continuación. Se trata de medicamentos necesarios para atender la actividad asistencial del centro, tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios y/o externos.

Para cada lote se hace constar la presentación o presentaciones adjudicadas y una síntesis de las indicaciones terapéuticas autorizadas y de la justificación de su necesidad asistencial en el ámbito hospitalario.

Lote 1: RAVULIZUMAB

El lote comprende la(s) presentación(es) adjudicada(s) con CN 731121. Presentación/denominación adjudicada: ULTOMIRIS 1100 mg/11 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 11 ml.

Indicaciones terapéuticas y justificación de necesidad

Ultomiris (ravulizumab) es un anticuerpo monoclonal inhibidor de la fracción C5 del complemento terminal. Se encuentra indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con un peso corporal igual o superior a 10 kg con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), en pacientes con hemólisis y síntomas clínicos indicativos de alta actividad de la enfermedad o clínicamente estables tras tratamiento previo con eculizumab durante al menos 6 meses. Asimismo, está indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa). También está autorizado como tratamiento complementario al convencional en pacientes adultos con miastenia gravis generalizada (MGg) con anticuerpos positivos frente a receptores de acetilcolina (AChR), así como en el tratamiento de pacientes adultos con trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) con anticuerpos positivos frente a acuaporina-4 (AQP4).

Se trata de un medicamento de uso hospitalario imprescindible para la atención de pacientes con las patologías mencionadas, todas ellas enfermedades graves mediadas por el complemento que requieren tratamiento continuado en el ámbito hospitalario. Su adquisición resulta necesaria para garantizar la continuidad asistencial de los pacientes en seguimiento activo en el hospital.

Lote 2: RAVULIZUMAB

El lote comprende la(s) presentación(es) adjudicada(s) con CN 731120. Presentación/denominación adjudicada: ULTOMIRIS 300 mg/3 ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 1 vial de 3 ml.

Indicaciones terapéuticas y justificación de necesidad

Ultomiris (ravulizumab), en su presentación de 300 mg/3 ml, comparte las mismas indicaciones terapéuticas autorizadas que la presentación de 1100 mg/11 ml. Está indicado en el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y del síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa) en pacientes adultos y pediátricos con peso igual o superior a 10 kg, en la miastenia gravis generalizada (MGg) con anticuerpos anti-AChR positivos en adultos, y en el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO) con anticuerpos anti-AQP4 positivos en adultos.

La disponibilidad de ambas presentaciones es necesaria para ajustar la dosificación según el peso corporal del paciente, conforme a la pauta posológica autorizada en ficha técnica. Su adquisición garantiza la correcta administración del tratamiento y la continuidad asistencial en el hospital.

Coslada, 26 de marzo de 2026

Fdo. Dr. Germán Blanco
Responsable del Servicio de Farmacia Hospitalaria
Hospital Universitario del Henares