

INFORME DE NECESIDAD E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

EXPEDIENTE: A/SUM-011594/2026

Para garantizar la adecuada actividad asistencial de los pacientes el Hospital precisa disponer de forma continuada del medicamento **GIVINOSTAT** (DUVYZAT 8,86 MG/ML SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 140 ml)

Este medicamento se ha comercializado y financiado recientemente. Está incluido en la prestación farmacéutica con fecha diciembre 2025. Hasta ahora, se venía adquiriendo a través de la vía de acceso expandido de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y la adquisición se realizaba sin coste. Dada su reciente comercialización, no está prevista su inclusión en ningún Acuerdo Marco de Medicamentos Exclusivos promovido por el SERMAS de pronta convocatoria, por ello es necesaria su contratación a través del procedimiento de contratación adecuado.

Así pues, se debe habilitar el procedimiento de contratación mediante procedimiento con negociación sin publicidad previa por razones de exclusividad, para garantizar el abastecimiento de este medicamento para un periodo de doce meses, por lo que se adjuntan las prescripciones técnicas para la nueva convocatoria.

CN	Snomed	Definición Nexus	Cantidad 12 meses
768191	288721000140105	GIVINOSTAT 8,86 MG/ML SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 140 ml	

La estimación de necesidades se ha realizado revisando la posología y el consumo previsto para dicho periodo. El contrato debe tener posibilidad de prórroga de 24 meses adicionales.

Los precios de referencia se ajustan a los valores actuales de mercado y no superan los establecidos por la Subdirección General de Farmacia de la Dirección General del SERMAS.

Como criterio de negociación se determinan los siguientes aspectos:

Económicos

- Se podrán ofertar mejoras sobre el precio total ofertado, bonificaciones consecuencia de rappel, descuentos por pronto pago o entregas a precio cero de producto.

Técnicos

- Mejorar el seguimiento de la adherencia, la calidad y seguridad del proceso de utilización de los medicamentos.

- Participación de programas de utilización de los medicamentos que contribuyan a la conservación del medioambiente de una manera correcta y controlada.
- Organización de actividades de formación relacionadas con el mejor uso del medicamento.

Logísticos y facturación

- Reducción de los plazos mínimos de entrega establecidos en los Pliegos.
- Mejoras en la facturación conforme al artículo 198 de la Ley 9/2017 LCSP. (Reducción del plazo máximo de presentación de facturas a menos de 30 días).
- Mejoras en la gestión de caducidades según el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, incluyendo retirada de productos caducados o próximos a caducar y condiciones de abono.

Mediante la adquisición de este medicamento, por este procedimiento se pretende satisfacer los requisitos administrativos en aquellos pacientes que, según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de los mismos.

Este medicamento está autorizado y comercializado en España como **GIVINOSTAT** (DUVYZAT 8,86 MG/ML SUSPENSION ORAL, 1 frasco de 140 ml) y según ficha técnica está autorizado 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.

La exclusividad de este medicamento, distribuido por la empresa **ITALFARMACO S.A.**, ha sido contrastada a través de:

- Intranet de la Comunidad de Madrid-Área de medicamentos exclusivos.
- Web de la Agencia Española del Medicamento.

El Hospital como centro asistencial que proporciona tratamiento individualizado, requiere disponer de este medicamento para el paciente en el que, según criterio clínico, sea la opción terapéutica más adecuada. No existiendo alternativas terapéuticas razonables disponibles que permitan cubrir las necesidades de los pacientes.

La inexistencia de **alternativas terapéuticas razonables** está justificada por el informe de evaluación para su autorización individual por Dirección Médica. El informe es realizado tras revisar la información contrastada de:

- Documentación científica de los ensayos clínicos pivotaes y otros estudios relevantes.
- Ficha técnica e informes de posicionamiento terapéutico de la AEMPS.
- Informes Génesis de evaluación de medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).
- Documentos de criterios de utilización de la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS.

Como responsable del contrato manifiesto no tener ningún conflicto de competencias y que por tanto no tengo ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Firmado digitalmente por: SEGURA BEDMAR MARIA
Fecha: 2026.03.19 12:01