

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

PNSP SUM 2026-15

REGENERON SPAIN, S.L.U.

El Hospital Universitario del Henares requiere adquirir los medicamentos del laboratorio REGENERON SPAIN, S.L.U. incluidos en el expediente PNSP SUM 2026-15 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: CEMIPIMAB

El lote comprende la(s) presentación(es) adjudicada(s) con CN 726298. Presentación/denominación adjudicada: LIBTAYO 350 mg concentrado para solución para perfusión, 1 vial.

Indicaciones terapéuticas y justificación de necesidad

Libtayo (Cemiplimab) en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma cutáneo de células escamosas (CCCE) metastásico o localmente avanzado que no son candidatos para cirugía curativa o radiación curativa.

Libtayo en monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con CCCE con alto riesgo de recurrencia después de la cirugía y radioterapia.

Libtayo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma basocelular localmente avanzado o metastásico que han progresado o presentan intolerancia a un inhibidor de la vía Hedgehog.

Libtayo en monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) que expresan PD-L1 (en $\geq 50\%$ de las células tumorales), sin alteraciones en los genes EGFR, ALK o ROS1, con CPNM localmente avanzado que no son candidatos a quimiorradiación definitiva o CPNM metastásico.

Libtayo, en combinación con quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM que expresan PD-L1 (en $\geq 1\%$ de las células tumorales), sin alteraciones en los genes EGFR, ALK o ROS1, con CPNM localmente avanzado que no son candidatos a quimiorradiación definitiva o CPNM metastásico.

Libtayo en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de cuello uterino metastásico o recurrente cuya enfermedad ha progresado durante o después de quimioterapia basada en platino.

Coslada, 16 de abril de 2026

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