

INFORME DE NECESIDAD PARA PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD (art. 168.a.2 LCSP) adaptado a hospital público universitario infanta cristina

INFORME DE NECESIDAD Y JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD

(Art. 168.a) 2º Ley 9/2017, LCSP)

Órgano de contratación: Hospital Universitario Infanta Cristina – Servicio Madrileño de Salud]

Servicio promotor: Servicio de Farmacia Hospitalaria

Expediente nº:

Objeto: Suministro de VOXZOGO 1,2 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

1. Necesidad asistencial

El Servicio de Pediatría ha comunicado la necesidad de disponer del medicamento:

VOXZOGO (VOSORITIDA) 1,2 MG POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

Indicado para el tratamiento de:

Voxzogo está indicado para el tratamiento de la acondroplasia en pacientes de 4 meses de edad y mayores cuyas epífisis no se han cerrado. El diagnóstico de acondroplasia debe confirmarse mediante pruebas genéticas adecuadas

La no disponibilidad del medicamento comprometería la adecuada continuidad terapéutica y la seguridad clínica de los pacientes en tratamiento.

2. Justificación técnica de la no sustitución

Tras análisis por el Servicio de Farmacia:

- No existen alternativas terapéuticas equivalentes con la misma indicación, perfil de eficacia y seguridad.
- En su caso, las alternativas disponibles presentan:
 - Diferente mecanismo de acción.
 - Diferente perfil de seguridad.

- Riesgo clínico por cambio en pacientes estabilizados.

En consecuencia, **no resulta clínicamente sustituible sin comprometer la calidad asistencial.**

3. Justificación de exclusividad (art. 168.a.2 LCSP)

El medicamento objeto del contrato:

- Es titularidad de autorización de comercialización exclusiva.
- No existen otros operadores económicos que puedan suministrar esta especialidad en España.
- No existen genéricos o biosimilares autorizados para esta presentación específica (si aplica).

Por tanto, el suministro solo puede encomendarse a un operador determinado por razones técnicas y de derechos exclusivos.

4. Justificación de procedimiento

Se propone la tramitación mediante **procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad**, conforme al artículo 168.a) 2º de la LCSP.

Firmado por *****40-****-4c2c-af10-
****340****6 el día 23/04/2026 con un
certificado emitido por
net+DC=windows+CN=MS-Organization-
Access+OU=82dbaca4-3e81-46ca-9c73-
0950c1eaca97

Firmado:

Raquel Moreno Díaz

Jefe del Servicio de farmacia