

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 CYRAMZA (RAMUCIRUMAB) 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 50 ML.

1. Necesidad asistencial

1.1 CYRAMZA. El Servicio de Oncología ha comunicado la necesidad de disponer del medicamento:

CYRAMZA(RAMUCIRUMAB) 10 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 50ML

Indicado para el tratamiento de:

Cáncer gástrico

- Cyramza en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina
- Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado

Cáncer colorrectal

- Cyramza en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

Cáncer de pulmón no microcítico

- Cyramza en combinación con erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)
- Cyramza en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.

Carcinoma hepatocelular

- Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable que tienen una alfafetoproteína sérica (AFP) ≥ 400 ng/ml y que han sido previamente tratados con sorafenib

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 sustituibles sin comprometer la calidad asistencial.**

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

Los medicamentos objeto del contrato:

- Son titularidad de autorización de comercialización exclusiva.

- No existen otros operadores económicos que puedan suministrar estas especialidades 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.

Parla, 15 de mayo de 2026

Firmado: Raquel Moreno Díaz

Jefe del Servicio de Farmacia

Hospital Universitario infanta Cristina

Firmado por *****40-****-4c2c-af10-****340****6 el día 08/06/2026
con un certificado emitido por net+DC=windows+CN=MS-Organization-
Access+OU=82dbaca4-3e81-46ca-9c73-0950c1eaca97