

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TISLELIZUMAB (TEVIMBRA) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DE BEONE MEDICINES ESP, S.L.U.CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación del suministro de TISLELIZUMAB (TEVIMBRA) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DE BEONE MEDICINES ESP, S.L.U. con destino al servicio de Farmacia Hospital Clínico San Carlos de Madrid, sin que su cuantía total se defina con exactitud, al tiempo de celebrar el contrato, por estar las entregas subordinadas a las necesidades de la Administración, motivo por el cual se fija un presupuesto estimado.

Los medicamentos a suministrar, así como sus características, son las descritas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompañan a la presente Memoria.

Mediante la adquisición de TISLELIZUMAB (TEVIMBRA) de distribución exclusiva se pretende satisfacer diferentes necesidades en aquellos pacientes que según el criterio clínico, son susceptibles de beneficiarse del uso de cada fármaco, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de adquirir otras alternativas terapéuticas, en cuyo caso su tramitación se realizaría conforme al procedimiento de compra ajustado a la normativa vigente sobre contratos públicos.

Indicaciones financiadas del medicamento TISLELIZUMAB (TEVIMBRA):

Tevimbra en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) escamoso que tengan CPNM metastásico.

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de tratamiento previo basado en platino. Los pacientes con CPNM con EGFR mutado o ALK positivo deben haber recibido también terapias dirigidas antes de recibir tislelizumab.

Tevimbra en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con CPNM no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en mayor o igual al 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico.

Tevimbra en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma de células escamosas de esófago irresecable, localmente avanzado o metastásico, tras quimioterapia previa basada en platino.

Tevimbra en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso cuyo tumor exprese PD-L1 en mayor o igual al 50 % de las células tumorales, sin mutaciones positivas de EGFR o de ALK, y que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino.

Tevimbra en combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) escamoso que tengan CPNM localmente avanzado y que no sean candidatos a resección quirúrgica o quimiorradiación basada en platino.

Tevimbra, en combinación con quimioterapia basada en platino y fluoropirimidina, está indicado para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER-2 negativo localmente avanzado irresecable o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de positividad del área tumoral (TAP, por sus siglas en inglés) ≥ 5 %.

Tevimbra, en combinación con quimioterapia basada en platino, está indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de esófago (CCEE) irresecable, localmente avanzado o metastásico en pacientes adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación de TAP ≥ 5 %.

Dado que el hospital se configura como un centro donde se presta tratamiento y cuidados a los pacientes de forma individualizada, resulta imprescindible para aquellos pacientes en los que conforme a su diagnóstico y a su situación clínica sea prescrito por los facultativos especialistas como la opción más adecuada para el óptimo control de su enfermedad, considerando que no existe sustituto razonable registrado y disponible que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

2.- CODIFICACIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

A los efectos del Reglamento (CE) Nº 213/2008, de 28 de noviembre de 2007, sobre la codificación correspondiente a la nomenclatura del vocabulario Común de Contratos Públicos (CPV), le corresponde el código 33600000-6 Productos Farmacéuticos.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de los medicamentos objeto de este contrato, se encuentran detalladas en el pliego de prescripciones técnicas que acompaña a la memoria.

A efectos de estimación de las cantidades del suministro, se han tomado como referencia los consumos efectivamente realizados durante un año y el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

4.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 12 meses, a contar desde el día siguiente a la firma del contrato.

El contrato podrá ser prorrogado por un plazo máximo de 6 meses siendo obligatoria para el empresario siempre que su preaviso se produzca, al menos, con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato.

5.- PRESUPUESTO DEL CONTRATO

Para el cálculo del importe del contrato, se han tenido en cuenta los consumos producidos durante un año, el posible incremento de consumo durante la vigencia del contrato, así como el precio ofertado por el laboratorio proveedor y los precios que se vienen abonando actualmente, con el siguiente desglose:

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	SNOMED	CN	DESCRIPCION	Unidade s	IMPORTE UNITARIO S/IVA	IMPORTE UNITARIO C/IVA	IMPORTE TOTAL € S/IVA	IVA €	IMPORTE TOTAL € C/IVA
27106	1	TISLELIZUMAB	284311000140105	765474	TEVIMBRA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 10 ml				104.243,88	4.169,76	108.413,64
TOTAL									104.243,88	4.169,76	108.413,64

Al tratarse de un contrato de precios unitarios, los importes anteriores son meramente indicativos, sin que vinculen el precio real a abonar al contratista, que estará en función del consumo real a suministrar y de los pedidos realizados según las necesidades de los diferentes prescriptores, durante el plazo de vigencia del contrato.

El presupuesto máximo de licitación del suministro asciende a la cantidad de 104.243,88 € S/IVA € (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe 4.169,76 €, lo que supone un presupuesto de 108.413,64 € C/IVA€ IVA incluido.

Existe el crédito presupuestario suficiente para atender a las obligaciones económicas que se deriven de la contratación para los ejercicios correspondientes, así como el compromiso del gasto para los ejercicios posteriores.

El contrato no prevé la revisión de precios en caso de prórroga del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 55/2017, de 3 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 2/2015 de 30 de marzo, de desindexación de la economía española, dado que no se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 9 para la aplicación del régimen de revisión periódica y predeterminada del citado RD.

ANTECEDENTES

- **Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:**

PRINCIPIO						UNIDADES ADQUIRIDAS 12 MESES
EPIGRAFE	LOTE	ACTIVO	SNOMED	CN	DESCRIPCIÓN	
27106	1	TISLELIZUMAB	284311000140105	765474	TEVIMBRA 100 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 10 ml	

- **Forma de compra de este material durante los 12 meses anteriores:**

La adquisición de este medicamento se está haciendo por compra directa al precio unitario sin IVA de: [REDACTED].

Las unidades licitadas son superiores a las adquiridas en el periodo anterior por ser un medicamento de reciente comercialización, que está siendo prescrito a mayor número de pacientes.

En Madrid, a 19 de mayo de 2026

Firmado digitalmente por: SANCHEZ SUAREZ SUSANA
Fecha: 2026 05 19 18:00

Fdo.: Susana Sánchez Suárez
Jefe de Servicio de Farmacia