

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamento: Teclistamab (TECVAYLI), Esketamina (SPRAVATO)

PROCEDIMIENTO:

Inicio Procedimiento

JUSTIFICACIÓN:

La presente memoria justificativa tiene por objeto regular la licitación y adjudicación, del suministro de medicamentos de distribución exclusiva del laboratorio JANSSEN CILAG, S.A. con destino al servicio de Farmacia Hospital Universitario La Paz, 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, se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompaña la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

Teclistamab (TECVAYLI) está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres tratamientos previos, incluidos un agente inmunomodulador, un inhibidor del proteasoma y un anticuerpo anti-CD38 y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.

Los pacientes deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Diagnóstico documentado de mieloma múltiple según los criterios diagnósticos del IMWG.
2. Edad $\geq$ 18 años.
3. Haber recibido como parte de los tratamientos previos un IP, un IMiD y un anticuerpo anti-CD38.
4. Haber presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento.
5. Tener buen estado funcional ECOG 0-1
6. No haber recibido tratamiento previo con terapia CAR-T dirigida frente a BCMA.

Esketamina (SPRAVATO) está indicado en combinación con un ISRS o IRSN, está indicado en adultos con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento, que no han respondido al menos a dos tratamientos diferentes con antidepresivos en el episodio depresivo moderado o grave actual.

Se limita la financiación a pacientes que no han respondido al menos a tres estrategias diferentes con antidepresivos, siendo al menos una de ellas una estrategia de combinación o potenciación, en el episodio depresivo grave actual.

Se trata de un medicamento exclusivo, prescrito por los facultativos especialistas, como la opción más adecuada para el óptimo control de la enfermedad del paciente, considerando que no existen sustitutos razonables registrados y disponibles que pudieran permitir atender a la totalidad de los pacientes para las indicaciones de tratamiento incluidas en la correspondiente ficha técnica del medicamento.

Por tanto, en determinados pacientes y situaciones, es la única alternativa farmacológica “razonable”, entendiendo como “razonable” que se trata de la más indicada en ese paciente o pacientes por razones de eficacia clínica, seguridad y reacciones adversas o contraindicaciones, coste, existencia de protocolos consensuados del Hospital o del Servicio Madrileño de Salud y política de utilización de medicamentos del SERMAS (que se traduce en los indicadores de farmacoterapia del contrato de gestión o en otras directrices institucionales).

Consultado el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS – CIMA, con fecha del 19 de marzo de 2026, el principio activo de las presentaciones solicitadas, se comercializa exclusivamente en España por la empresa JANSSEN CILAG, S.A.

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia