

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 SPRAVATO 28 MG SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

1. Necesidad asistencial

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

ESKETAMINA 28 MG SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

Indicado para el tratamiento de:

Spravato, 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.

Spravato, administrado de forma conjunta con terapia antidepresiva oral, está indicado en adultos con un episodio de trastorno depresivo mayor de moderado a grave, como tratamiento agudo a corto plazo, para la rápida reducción de los síntomas depresivos, los cuales de acuerdo al criterio clínico constituyen una emergencia psiquiátrica.

- Consumo estimado anual: 636 envases (636 unidades).

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.

Parla, 7 de agosto de 2026.

Firmado:

Firmado digitalmente por: RAMIREZ PUERTA DULCE NOMBRE
Fecha: 2026.08.07 08:46

Dulce Ramírez Puerta.

Directora Médica.
