Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original

**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 LYVDELZI 10 MG CAPSULAS DURAS

---

## 1. Necesidad asistencial

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

**LYVDELZI 10 MG (SELADELPAR) CAPSULAS DURAS**

Lyvdelzi está indicado para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en combinación con ácido ursodesoxicólico (AUDC) en adultos que no responden adecuadamente al AUDC solo o como monoterapia en pacientes que no toleran el AUDC

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 Diaz

Jefe del Servicio de farmacia