

MEMORIA JUSTIFICATIVA

OBJETO:

Medicamento: Eptacog beta activado (CEVENFACTA).

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 LFB BIOTERAPIAS HISPANIA S.L. 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.

El medicamento a suministrar, así como sus características, se describe en el Pliego de Prescripciones Técnicas, que acompaña la presente Memoria, con las siguientes indicaciones:

CEVENFACTA está indicado en pacientes adultos y adolescentes (de 12 años o más) en el tratamiento de episodios de sangrado y en la prevención de sangrados en los siguientes grupos de pacientes, cuando se someten a cirugía o a un procedimiento invasivo pacientes con hemofilia congénita con inhibidores de alta respuesta a los factores de coagulación VIII o IX. Así como con inhibidores de baja respuesta (UB <5), pero que se espera o que tengan una respuesta anamnésica elevada a la administración de factor VIII o factor IX o bien que sean refractarios a una mayor dosis de FVIII o FIX.

Se trata de un medicamento exclusivo, siendo el único medicamento actualmente comercializado cuyo principio activo es eptacog beta activado y con indicaciones terapéuticas específicas para el tratamiento de episodios hemorrágicos y la prevención del sangrado en procedimientos quirúrgicos en pacientes con hemofilia congénita A o B con inhibidores de los factores VIII o IX. Estas indicaciones aprobadas, junto con su desarrollo clínico y características propias, no son plenamente coincidentes con las de otros factores VIIa recombinantes disponibles. Se trata de un fármaco 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 las correspondientes fichas técnicas de los medicamentos.

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 1 de abril del 2026, el principio activo de la presentación solicitada se comercializa exclusivamente en España por la empresa LFB BIOTERAPIAS HISPANIA S.L

Fdo: Jefe de Servicio de Farmacia

Firmado digitalmente por: HERRERO AMBROSIO ALICIA PILAR
Fecha: 2026.04.09 13:50