Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

Hospital Clínico San Carlos
SaludMadrid

PNSP 2026-1-034

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE AZTREONAM E INIHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA (EMBLAVEO®), ELRANATAMAB (ELREXFIO®), RIMEGEPANT (VYDURA®), RITLECITINIB (LITFULO ®) Y TALAZOPARIB (TALZENNA®) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DEL LABORATORIO PFIZER, 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 SUMINISTRO DE AZTREONAM E INIHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA (EMBLAVEO®), ELRANATAMAB (ELREXFIO®), RIMEGEPANT (VYDURA®), RITLECITINIB (LITFULO ®) y TALAZOPARIB (TALZENNA®) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DEL LABORATORIO PFIZER, 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 AZTREONAM E INIHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA (EMBLAVEO®), ELRANATAMAB (ELREXFIO®), RIMEGEPANT (VYDURA®), RITLECITINIB (LITFULO ®) y TALAZOPARIB (TALZENNA®) 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:

- ✓ *AZTREONAM E INIHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA (EMBLAVEO®):*
  - Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos gram-negativos aerobios en pacientes adultos con opciones terapéuticas limitadas. Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos. Se restringe financiación para tratamiento dirigido de infecciones producidas por microorganismos gramnegativos en los que no se dispusiera de otras alternativas terapéuticas bien por resistencia o intolerancia. Los patógenos en los que aztreonam-avibactam tiene más probabilidad de aportar valor específico son las Enterobacterales productoras de metalobetalactamasas (MBL), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma. Esta prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.
  - Tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos: Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluyendo neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV). Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los agentes antibacterianos. Se restringe la financiación para el tratamiento dirigido de infecciones producidas por microorganismos gramnegativos en los que no se dispusiera de otras alternativas

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

terapéuticas bien por resistencia o intolerancia. Los patógenos en los que aztreonam-avibactam tiene más probabilidad de aportar valor específico son las Enterobacterales productoras de metalobetalactamasas (MBL), si bien es fundamental individualizar la selección en función del antibiograma. Esta prescripción deberá estar supervisada por el equipo PROA (Programas de optimización de uso de los antibióticos) del hospital.

- ✓ *ELRANATAMAB (ELREXFIO®):*
  - 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 que han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento. Se financia en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario, que han recibido al menos tres líneas de 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 >= 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
- ✓ *RIMEGEPANT (VYDURA®):*
  - Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos. Financiación restringida a pacientes adultos con al menos 2 crisis moderadas/severas de migraña al mes y que hayan utilizado al menos dos triptanes diferentes, durante periodos de tiempo y a dosis suficientes y se haya constatado la falta de respuesta.
- ✓ *RITLECITINIB (LITFULO®):*
  - Tratamiento de la alopecia areata grave en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Se restringe a pacientes con una pérdida de pelo de una extensión mayor o igual al 50 % del cuero cabelludo, con un episodio actual de más de 6 meses, limitando su financiación a segunda línea de tratamiento, tras uso de los corticoesteroides orales sistémicos en monoterapia o en combinación con inmunosupresores, o en los casos de contraindicación a corticoides. No se financia en pacientes con alopecia difusa ni en pacientes con un episodio actual de más de 10 años a menos que se hayan observado episodios de recrecimiento en las zonas afectadas del cuero cabelludo en los últimos 10 años.
- ✓ TALAZOPARIB (TALZENNA®) :
  - En combinación con enzalutamida para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en los que la quimioterapia no está clínicamente indicada. Se restringe a pacientes con mutaciones en los genes BRCA1/2 (germinales y/o somáticas)

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.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

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	CN	Cod SNOMED	DESCRIPCION	Unidades	IMPORTE UNITARIO S/IVA	IMPORTE UNITARIO C/IVA	IMPORTE TOTAL € S/IVA	IVA €	IMPORTE TOTAL € C/IVA
27107	1	AZTREONAM E INIHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA	764851	282621000140103	EMBLAVEO 1,5 G/0,5 G POLVO VIAL	[redacted]	[redacted]	[redacted]	187.388,42	7.495,54	194.883,96
27106	2	ELRANATAMAB	763918	279851000140105	ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE VIAL 1,1 ml	[redacted]			14.379,16	575,17	14.954,33
27106	3	ELRANATAMAB	763919	279861000140107	ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE VIAL 1,9 ml	[redacted]			82.788,98	3.311,56	86.100,54
27100	4	RIMEGEPANT	763545	271861000140108	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL COMPRIMIDOS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	32.967,00	1.318,68	34.285,68
27103	5	RITLECITINIB	763337	278571000140105	LITFULO 50 MG CAPSULAS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	19.897,86	795,91	20.693,77
27106	6	TALAZOPARIB	764028	280351000140104	TALZENNA 0,1 MG CAPSULAS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	3.737,00	149,48	3.886,48
27106	7	TALAZOPARIB	726297	253701000140101	TALZENNA 0,25 MG CAPSULAS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	28.028,39	1.121,14	29.149,53
									369.186,81	**14.767,48**	**383.954,29**

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 369.186,81€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe de 14.767,48 €, lo que supone un presupuesto de 383.954,29 € 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

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:

Hospital Clínico San Carlos

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:**

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	CN	DESCRIPCION	UNIDADES ADQUIRIDAS 12 MESES
27107	1	AZTREONAM E INIHIBIDORES DE LA BETALACTAMASA	764851	EMBLAVEO 1,5 G/0,5 G POLVO VIAL	[redacted]
27106	2	ELRANATAMAB	763918	ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE VIAL 1,1 ml	[redacted]
27106	3	ELRANATAMAB	763919	ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE VIAL 1,9 ml	[redacted]
27100	4	RIMEGEPANT	763545	VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL COMPRIMIDOS	[redacted]
27103	5	RITLECITINIB	763337	LITFULO 50 MG CAPSULAS	[redacted]
27106	6	TALAZOPARIB	764028	TALZENNA 0,1 MG CAPSULAS	[redacted]
27106	7	TALAZOPARIB	726297	TALZENNA 0,25 MG CAPSULAS	[redacted]

- **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:

- ✓ Lote 1 EMBLAVEO 1,5 G/0,5 G POLVO VIAL: [redacted] €
- ✓ Lote 2 ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE VIAL 1,1 ml: [redacted] €
- ✓ Lote 3 ELREXFIO 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE VIAL 1,9 ml: [redacted] €
- ✓ Lote 4 VYDURA 75 MG LIOFILIZADO ORAL COMPRIMIDOS: [redacted] €
- ✓ Lote 5 LITFULO 50 MG CAPSULAS: [redacted] €
- ✓ Lote 6 TALZENNA 0,1 MG CAPSULAS: [redacted] €
- ✓ Lote 7 TALZENNA 0,25 MG CAPSULAS: [redacted] €

En Madrid, a 26 de febrero de 2026

Firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2026.09.23 12:19

SANCHEZ SUAREZ SUSANA - [redacted]

Firmado digitalmente por SANCHEZ SUAREZ SUSANA - [redacted]
Fecha: 2026.02.26 10:28:00 +01'00'

Fdo.: Susana Sánchez Suarez
Jefe de Servicio de Farmacia

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: