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 2026-1-346

MEMORIA JUSTIFICATIVA Y ECONOMICA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ESPARSENTAN (FILSPARI) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DE VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L. 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 ESPARSENTAN (FILSPARI) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA DE VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L., 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 ESPARSENTAN (FILSPARI) DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA 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 del medicamento ESPARSENTAN (FILSPARI)):

Tratamiento de adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A (NIgA) con una proteinuria mayor o igual a 1,0 g/día (o relación proteína/creatinina en orina mayor o igual a 0,75 g/g.

Se restringe la financiación a la indicación autorizada para pacientes adultos con nefropatía por IgA confirmada por biopsia, y alto riesgo de progresión de la enfermedad con una excreción de proteínas≥1,0 g/día (o cociente de proteínas/creatinina en orina ≥ 0,75 g/g) en tratamiento con dosis estables de IECA y/o ARA-II a la dosis máxima establecida en ficha técnica o a la dosis máxima tolerada, y TFGe ≥30 mL/min/1,73m2. En el SNS no se financia el uso de FILSPARI® en combinación con KINPEYGO®. Criterios de discontinuación del tratamiento: - El tratamiento con FILSPARI se discontinuará en aquellos pacientes que, tras 36 semanas de tratamiento, no hayan alcanzado una reducción ≥20% de la proteinuria respecto al valor basal, confirmada mediante al menos dos determinaciones consecutivas, realizadas en condiciones clínicas estables, y que mantengan una proteinuria en rango de alto riesgo, definida como una excreción urinaria de proteínas ≥2,0 g/día o un cociente proteína creatinina en orina (UPCR) ≥1,76 g/g. - Asimismo, el tratamiento se interrumpirá en cualquier momento tras la evaluación inicial de la semana 36 cuando, en las reevaluaciones periódicas realizadas al menos cada 6 meses, no se mantenga una reducción ≥20 % de la proteinuria respecto al valor basal, confirmada mediante al menos dos determinaciones consecutivas realizadas en condiciones clínicas estables, y la proteinuria persista en rango de alto riesgo. - Adicionalmente, durante el tratamiento con FILSPARI, la función renal (TFGe) será objeto de seguimiento periódico, en el marco de las reevaluaciones clínicas realizadas al menos cada 6 meses. La valoración del TFGe se realizará atendiendo a su evolución en el tiempo, basada en determinaciones sucesivas realizadas en condiciones clínicas estables, tras descartar causas transitorias o potencialmente reversibles. La confirmación de un deterioro clínicamente relevante y sostenido de la función renal, evidenciado por la evolución del TFGe y tomando como referencia una disminución del TFGe ≥30 % respecto al valor basal previo al inicio del tratamiento, se considerará un criterio para la reevaluación del beneficio clínico del tratamiento y la posible discontinuación del mismo, con el fin de evitar la continuación de tratamientos sin beneficio clínico relevante. - A efectos de la evaluación de la respuesta a FILSPARI, el valor basal de proteinuria se establecerá en el momento de inicio del tratamiento, una vez finalizado cualquier tratamiento previo no concomitante. - Las determinaciones de proteinuria y función renal se considerarán realizadas en condiciones

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n:

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

clínicas estables cuando el tratamiento de base con IECA y/o ARA-II no haya sufrido cambios relevantes en las 4 semanas previas y el paciente se encuentre libre de procesos intercurrentes agudos recientes que puedan influir en la proteinuria o el TFGe.

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.

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 12 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	SNOMED	CN	DESCRIPCION	Unidades	Nº Envases	Envases	IMPORTE UNITARIO S/IVA	IMPORTE UNITARIO C/IVA	IMPORTE TOTAL € S/IVA	IVA €	IMPORTE TOTAL € C/IVA
27100	1	ESPARSENTAN	28526100014010 3	765773	FILSPARI 200 MG COMPRIMIDOS 30 comprimidos	[redacted]	[redacted]	EN	[redacted]	[redacted]	9.331,20	373,25	9.704,45
27100	2	ESPARSENTAN	28528100014010 9	765774	FILSPARI 400 MG COMPRIMIDOS30 comprimidos	[redacted]	[redacted]	EN0	[redacted]	[redacted]	243.648,00	9.745,92	253.393,92
	TOTAL										252.979,20	10.119,17	263.098,37

[redacted]

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n:

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 **252.979,20**€ (Base imponible), IVA excluido, el IVA tiene un importe **10.119,17€,** lo que supone un presupuesto **de 263.098,37 € C/IVA**€ 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 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.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n:

Hospital Clínico San Carlos
SaludMadrid

ANTECEDENTES

- **Unidades totales de compra de este suministro durante los 12 meses anteriores:**

EPIGRAFE	LOTE	PRINCIPIO ACTIVO	SNOMED	CN	DESCRIPCIÓN	UNIDADES ADQUIRIDAS 12 MESES
27100	1	ESPARSENTAN	285261000140103	765773	ESPARSENTAN 200 MG COMPRIMIDO	240
27100	2	ESPARSENTAN	285281000140109	765774	ESPARSENTAN 400 MG COMPRIMIDO	6.390

- **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: [redacted] **€.**

En Madrid, a 11 de septiembre de 2026

Firmado digitalmente por: SANCHEZ SUAREZ SUSANA
Fecha: 2026 09 13 19:19

Fdo.: Susana Sánchez Suárez
Jefe de Servicio de Farmacia

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente cï¿½digo seguro de verificaciï¿½n: