



INFORME DE NECESIDAD

Expediente: 20903/2024

Asunto: Contrato mayor de suministro del anticuerpo monoclonal *nirsevimab* (BEYFORTUS® en sus presentaciones de 50 mg y 100 mg)

1.- OBJETO DEL CONTRATO.-

Suministro del anticuerpo monoclonal *nirsevimab* (BEYFORTUS® en sus presentaciones de 50 mg y 100 mg) para la inmunización frente al virus respiratorio sincitial (VRS) para la temporada 2024-2025 en la Ciudad de Ceuta de conformidad a la estrategia establecida en el documento denominado "*Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025*".

(CPV: 33600000-6. Productos farmacéuticos)

El número de dosis que componen el objeto del contrato es estimado en base al siguiente presupuesto total:

DESCRIPCIÓN	IMPORTE TOTAL SIN IMPUESTOS	IPSI TOTAL (0,5%)	IMPORTE TOTAL IPSI INCLUIDO
BEYFORTUS 50 MG SOL. INY. 1 JER. PRECARG	89870	449,35	90319,35
BEYFORTUS 100 MG SOL. INY. 1 JER. PRECARG	66880	334,40	67214,40
TOTAL	156750	783,75	157533,75

(Todos los importes son en euros)

2.- MOTIVACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL OBJETO DEL CONTRATO:

- El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo.
- A nivel mundial, es la segunda causa de muerte en el mundo en menores de un año. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de las unidades de cuidados intensivos pediátricas.
- La autorización de *nirsevimab*, con un buen perfil de eficacia y seguridad, y el pico epidémico observado en la reciente temporada 2022-2023 tras la pandemia de COVID-19, motivó la realización de una evaluación del *nirsevimab* a pesar de no disponer de información suficiente para cubrir todos los criterios de evaluación establecidos para fundamentar modificaciones en el programa de inmunización de España, como es el caso de los estudios de coste-efectividad.





- Si bien *nirsevimab* es un anticuerpo monoclonal, su utilización en salud pública persigue el mismo objetivo de prevención primaria que el de las vacunas.
- La Comisión de Salud Pública (CSP) solicitó a la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones la evaluación del uso de *nirsevimab* en la temporada 2023-2024, la cual elaboró un documento denominado "*Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente al VRS para la temporada 2023-2024*", de fecha 12 julio de 2023 aprobado por la CSP en la misma fecha, acordando la utilización de *nirsevimab* para la temporada 2023-2024 en la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS y en los menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de VRS, es decir, a los nacidos a partir del 1 de abril 2023 hasta el 31 marzo 2024.
- En base a ello, se ha desarrollado en todas las Comunidades y Ciudades Autónomas, incluyendo la Ciudad Autónoma de Ceuta, una campaña de inmunización durante la temporada de VRS 2023-2024 (de 1 de octubre de 2023 a 31 de marzo de 2024) mediante la administración de *nirsevimab* a los grupos de riesgo establecidos en la estrategia de inmunización reflejada en el documento anteriormente citado.
- El Ministerio de Sanidad, a través de un grupo de trabajo sobre el VRS, integrado en la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones ha estado analizando toda la información disponible durante la campaña de inmunización frente al VRS en la temporada 2023-2024 procedentes de todas las Comunidades y Ciudades Autónomas.
- En base a dicho análisis, el Consejo Interterritorial del SNS ha publicado un documento denominado "*Recomendaciones de utilización de nirsevimab para la temporada 2024-2025*", aprobado por la Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones en fecha 29-02-2024 y por la CSP en fecha 14-03-2024 donde se establecen las recomendaciones de utilización de *nirsevimab* para la temporada 2024-2025 mientras se evalúa el programa para las próximas temporadas. **Las recomendaciones propuestas son las siguientes por orden de prioridad:**
 - 1.- Se administrará *nirsevimab* a la población infantil con alto riesgo de enfermedad grave por VRS, entre los que se incluyen:
 - a. Prematuros de menos de 35 semanas (incluyendo los de edad gestacional menor de 29 semanas*), antes de cumplir 12 meses de edad (si recibieron una dosis en la temporada anterior podrán recibir una nueva dosis al inicio de la temporada 2024-2025 si todavía no han cumplido 12 meses de edad).
 - b. Pacientes con cardiopatías congénitas con afectación hemodinámica significativa cianosantes o no cianosantes.
 - c. Pacientes con displasia broncopulmonar.
 - d. Pacientes con otras patologías de base que suponen un gran riesgo para padecer bronquiolitis grave por VRS, como son aquellos con inmunodepresión grave (enfermedades oncohematológicas; inmunodeficiencias primarias sobre todo combinadas y agammaglobulinemia congénita; tratamiento con inmunosupresores de forma continuada), errores congénitos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, pulmonares graves, síndromes genéticos con problemas respiratorios relevantes, síndrome de Down, fibrosis quística y aquellos en cuidados paliativos.





En los pacientes con condiciones de riesgo b, c y d se administrará nirsevimab antes de cada temporada de VRS antes de cumplir los 24 meses de edad en el momento de recibir la inmunización. Si ya han recibido una dosis de nirsevimab en la temporada anterior, podrán recibir una nueva dosis en la siguiente temporada de VRS siempre que no sean mayores de 24 meses en el momento de la administración. Actualmente, desde la Agencia Europea de Medicamentos se está evaluando la ampliación de indicación y de posología (doble dosis) para esta población de alto riesgo. Se actualizará la recomendación según la revisión de la autorización de comercialización en los próximos meses.

2. Inmunización de los menores de 6 meses Se recomienda la inmunización de todos los nacidos entre 1 abril 2024 y 31 marzo 2025. La campaña comenzará en octubre 2024, pudiéndose adelantar si se estima oportuno.

- **Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humanizado** de clase IgG1κ dirigido contra el sitio antigénico Ø de la proteína F del VRS en su conformación prefusión (PreF) siendo su mecanismo de actuación mediante el bloqueo de la entrada viral. Está autorizado en la UE desde el 31 de octubre de 2022 para la prevención de la IVRI por VRS en neonatos y lactantes durante su primera temporada de VRS. Está disponible en dos presentaciones: jeringa precargada con 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml y jeringa precargada con 100 mg de nirsevimab en 1 ml, y la dosis recomendada es, una dosis única de 50 mg para lactantes con peso corporal <5 kg, y de 100 mg para lactantes con peso corporal ≥5 kg. Se debe administrar antes del comienzo de la temporada de VRS, o desde el nacimiento en lactantes nacidos durante la temporada de VRS.
- Consta en el expediente **certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** de fecha 06-02-2024 con el siguiente tenor literal: *“A solicitud de SANOFI AVENTIS S.A., representante local autorizado del Titular de la Autorización de Comercialización SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, que los únicos medicamentos de uso humano que incluyen en su composición nirsevimab como principio activo, autorizados para su comercialización en España, son:*
 - *BEYFORTUS 50 mg solución inyectable en jeringa precargada con número de registro 1221689001*
 - *BEYFORTUS 100 mg solución inyectable en jeringa precargada con número de registro 1221689004*

*Titular de la Autorización de Comercialización: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE.
Representante Local Autorizado en España: SANOFI AVENTIS S.A.”*

- **En relación a las 2 presentaciones de BEYFORTUS (nirsevimab)**, el documento *“Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente al VRS para la temporada 2023-2024”*, refiere que dado que habría que administrar el anticuerpo monoclonal a dos grupos diferenciados por el peso, se presupone que los nacidos entre los meses de abril y septiembre presentarán un peso superior a los 5 Kg a medida que su fecha de nacimiento este más alejada del primero de octubre, fecha en la que está prevista el comienzo de la inmunización. Y los nacidos de octubre a marzo presenten un peso inferior a 5Kg, que se sumarán a los nacidos desde mediados de agosto y septiembre que probablemente no superen dicho peso. Esto unido a que si fuera necesario se podría administrar dos dosis de 50 mg.





- En base a ello y al análisis de los datos de la campaña de inmunización frente a VRS en la temporada 2023-2024, se estima que, para la temporada 2024-2025, aproximadamente el 55% de las presentaciones necesarias deben ser de 5 mg/dosis y el 45% de las presentaciones de 10 mg/dosis.
- La inmunización mediante productos farmacéuticos, ya sea mediante vacunas o mediante otro tipo de productos como inmunoglobulinas y anticuerpos monoclonales, es una medida preventiva que se efectúa sobre la población sana susceptible de enfermar y sobre los grupos de riesgo. Asimismo, es ante todo una herramienta de Salud Pública de actuación sobre la población con la que se pretende controlar determinadas enfermedades transmisibles, si fuera posible, eliminarlas o erradicarlas. Aunque *nirsevimab* es un anticuerpo monoclonal, su utilización en salud pública persigue el mismo objetivo de prevención primaria que el de las vacunas.
- La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, en base a las competencias atribuidas a la Ciudad Autónoma de Ceuta por la LO 1/1995 y RD 32/1999, y de conformidad a las funciones y estructura administrativa establecida por el Decreto de Presidencia de 23 de junio de 2023 (BOCCE Extraordinario nº 42 de 23-06-2023) es la responsable de la organización, programación, dirección, resolución, control, vigilancia y tutela en el estudio, vigilancia y análisis epidemiológico de los procesos que incidan positiva o negativamente en la salud humana, así como de los programas sanitarios tendentes a la protección y promoción de la salud, tales como los de higiene infantil y escolar, y de las acciones sanitarias permanentes en materia de enfermedades trasmisibles y no trasmisibles.

3.- CONCLUSIONES.-

- La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, al objeto de cumplir con sus responsabilidades derivadas de las competencias atribuidas a la Ciudad Autónoma de Ceuta a este respecto, debe proceder a la contratación del anticuerpo monoclonal *nirsevimab* (BEYFORTUS® en sus presentaciones de 50 mg y 100 mg) para la inmunización frente al virus respiratorio sincitial (VRS) para la temporada 2024-2025 en la Ciudad de Ceuta de conformidad a la estrategia establecida en el documento denominado "*Recomendaciones de utilización de *nirsevimab* para la temporada 2024-2025*" aprobado por la CSP el 14-03-2024.
- Para cubrir las necesidades y alcanzar una cobertura de vacunación suficiente para la población diana se ha estimando el número de dosis que componen el objeto del contrato en base al siguiente presupuesto total:

DESCRIPCIÓN	IMPORTE TOTAL SIN IMPUESTOS	IPSI TOTAL (0,5%)	IMPORTE TOTAL IPSI INCLUIDO
BEYFORTUS 50 MG SOL. INY. 1 JER. PRECARG	89870	449,35	90319,35
BEYFORTUS 100 MG SOL. INY. 1 JER. PRECARG	66880	334,40	67214,40
TOTAL	156750	783,75	157533,75

(Todos los importes son en euros)





- Actualmente los únicos medicamentos de uso humano que incluyen en su composición *nirsevimab* como principio activo, autorizados para su comercialización en España, son
 - o BEYFORTUS 50 mg solución inyectable en jeringa precargada
 - o BEYFORTUS 100 mg solución inyectable en jeringa precargada.
- Para ambos productos, el titular de la Autorización de Comercialización es el laboratorio SANOFI WINTHROP INDUSTRIE y su Representante Local Autorizado en España el laboratorio SANOFI AVENTIS S.A.
-

LA CONSEJERA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

