



SaludMadrid

Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid



SONOVUE® 8 microlitros/ ml POLVO Y DISOLVENTE PARA DISPERSIÓN INYECTABLE.

BRACCO INTERNATIONAL BV

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: HEXAFLUORURO AZUFRE

GRUPO TERAPÉUTICO: V08DA05 – Medio de contraste para ultrasonido.

Presentación en vial de vidrio incoloro Tipo I que contiene 25 mg de polvo seco, liofilizado en una atmósfera de hexafluoruro de azufre cerrado con un tapón gris de goma butílica y sellado con una cápsula de aluminio con disco flip-off. Un sistema de transferencia (MiniSpike). 9 Jeringa precargada de vidrio Tipo I transparente con 5 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). Los viales están perfectamente identificados con

- Nombre comercial
 - Nombre de principio activo
 - Dosis en miligramos
 - Vía de administración
 - Lote
 - Caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador
- Información técnica complementaria relativa a:
- Posología y forma de administración
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

Servicio de Farmacia



Comunidad de Madrid

- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
- Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Sonovue® es el único medio de contraste para ultrasonido autorizado en Ficha Técnica para Doppler de macrovasculatura, doppler de microvasculatura y ultrasonografía del tracto urinario excretor.
- La European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB) establece la seguridad y eficacia de los medios de contraste para ultrasonido por vía intravenosa con alto grado de consenso

BIBLIOGRAFÍA:

1. Ficha Técnica SonoVue® <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (fecha de acceso junio 2020)
2. Liu X, Jang H, Khalili K, et al. Successful integration of contrast enhanced US into routine abdominal imaging. *RadioGraphics* 2018;38:1454-1477.
3. Claudon M, Dietrich CF, Choi BI, Cosgrove DO, Kudo M, Nolsøe CP, et al. Guidelines and good clinical practice recommendations for contrast enhanced ultrasound(CEUS) in the liver-update 2012: a WFUMB-EFSUMB initiative in cooperation with representatives of AFSUMB, AIUM, ASUM, FLAUS and ICUS. *Ultraschall Med* 2013;34(1):11-29.
4. Tranquart F, Gougeon A Le, Correias JM et al. Role of contrast-enhanced ultrasound in the blinded assessment of focal liver lesions in comparison with MDCT and CEMRI: Results from a multicentre clinical trial. *EJC SUPPLEMENTS*. 2008;6:9-15.
5. Wilson S and Burns P. Microbubble-enhanced US in body imaging: what role?. *Radiology* 2010;257(1):24-39.
6. Strobel D, Seitz K, Blank w, et al. Contrast enhanced ultrasound for the characterization of focal liver lesions-diagnostic accuracy in clinical practice (DEGUM multicenter trial). *Ultraschall in Med* 2008;29:499-505.

Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable de Servicio de Farmacia

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO HEXAFLUORURO DE AZUFRE (SONOVUE ®) SOLUCIÓN INYECTABLE, CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

• **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del fármaco (Hexafluoruro de azufre), exclusivo del laboratorio farmacéutico **BRACCO INTERNATIONAL BV**.

• **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD**

El Hospital Ramón y Cajal de Madrid realiza un gran número de estudios ecográficos en diferentes servicios y departamentos del hospital. Como es una técnica que no radia al paciente, resulta de gran utilidad en el seguimiento de pacientes con patologías crónicas que deben realizarse exploraciones repetidas en el tiempo.

Resulta de gran utilidad en el servicio de radiología poder contar con la ecografía con contraste, ya que en ocasiones puede ser necesaria la administración de contraste, y puede estar contraindicada la administración de contrastes para TC o RM.

La ecografía con contraste es una herramienta que aumenta significativamente el rendimiento diagnóstico de la ecografía en aquellos casos en los que el estudio basal no permite un diagnóstico definitivo.

La utilización de contrastes en ecografía:

- Permite caracterizar lesiones indeterminadas en ecografía basal.
- Caracteriza las lesiones en un sólo acto radiológico acortando el tiempo para el diagnóstico. Si se caracteriza la lesión al detectarla, y se trata de una lesión benigna, se evita la necesidad de realizar otras pruebas de imagen o tener que acudir otro día al hospital e incluso puede evitar la realización de biopsias innecesarias.

En el departamento de ecocardiografía es especialmente útil ya que proporciona opacidad de las cámaras cardíacas y resalta la delimitación del borde endocardiaco ventricular izquierdo. En imágenes hepáticas, y de mama (Doppler microvasculatura), mejora la visión de la vascularización proporcionando una caracterización más específica de la lesión.

Es ampliamente aceptada en hígado y otros órganos, como el riñón y para el estudio de la enfermedad de Crohn. El contraste ecográfico además se elimina por vía pulmonar y no es nefrotóxico.

La no existencia de competencia por razones técnicas y la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, se aplican a este procedimiento de contratación ya que no existe una alternativa o sustituto

razonable a este medicamento, de esta forma la ausencia de competencia no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos ni de los criterios para adjudicar el contrato.

- **ASPECTOS DEL CONTRATO OBJETO DE NEGOCIACIÓN:**

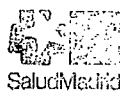
Económicos: Precio unitario de las determinaciones descritas en el Pliego de prescripciones técnicas y que son el objeto de este contrato.

Otros aspectos objeto de negociación se centran en posibles mejoras en la oferta económica, aportación de medicamentos sin cargo al Hospital y bonificación anual en otros tratamientos, así como mejoras relativas a la automatización de la distribución, almacenamiento y control de medicamentos en aras de aumentar la seguridad en su dispensación.

- **PLAZO DE EJECUCIÓN:** 12 meses. Duración máxima del contrato incluidas las posibles prórrogas: 24 meses



MADRID a 23 de Septiembre de 2020
EL RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SaludMadrid

Dra. Ana Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia