



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



GADOVIST 1 mmol/ml SOLUCION INYECTABLE EN VIAL

BAYER HISPANIA, S.L.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: GADOBUTROL

GRUPO TERAPÉUTICO: V08A CA09 – Medio de contraste paramagnéticos.

Presentación en frasco de vidrio para infusión de 15 mL y 30 mL para uso monodosis. Los frascos están cerrados con tapones de goma negros de clorobutilo (Ph. Eur. Tipo I) y una y una cápsula de aluminio puro con laca interna y laca externa. 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.
- 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.

- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.
- Gadovist® es el único contraste con concentración 1 molar¹⁵.
- Gadovist® 1.0 es el contraste que presenta la mayor relajatividad de todos los medios de contraste macrocíclicos y el de mayor estabilidad cinética (la estabilidad cinética es el parámetro más importante para los medios de contraste macrocíclicos en RM).
- Gadovist® 1.0, tiene un excelente perfil de seguridad en pacientes de todas las edades. Hay estudios que demuestran que después de 50 administraciones de Gadovist® 1.0 no se detecta aumento de la intensidad de la señal en el cerebro. Por otra parte, en un gran estudio retrospectivo de 189 pacientes, la administración de Gadovist® 1.0 hasta en 50 ocasiones no causó un aumento de la intensidad de señal del núcleo dentado ni del globo pálido en las imágenes ponderadas en T1 sin contraste. En numerosos estudios, algunos de ellos realizados en niños y en pacientes con esclerosis múltiple se ha descrito la ausencia de intensidad de señal en el cerebro tras la administración de Gadovist®.
- La guía de la European Society of Urogenital Radiology (ESUR) confirma que Gadovist® 1.0 es uno de los medios de contraste que conlleva menor riesgo de Fibrosis sistémica nefrogénica (FSN). No se ha notificado ningún caso de FSN en el estudio GRIP, realizado con más de 900 pacientes.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Rohrer M, Bauer H, Mintonovitch J, et al. Comparison of magnetic properties of MRI contrast media solutions at different magnetic field strengths. Invest Radiol. 2005;40(11):715–724.
2. Shen Y, Goerner FL, Snyder C, et al. T1 relaxivities of gadolinium-based magnetic resonance contrast agents in human whole blood at 1.5, 3, and 7 T. Invest Radiol. 2015;50(5):330–338.
3. Schmitt-Willich H. Stability of linear and macrocyclic gadolinium-based contrast agents. Carta al director. Br J Radiol. 2007;80(955):581–582.
4. Frenzel T, Lengsfeld P, Schirmer H, et al. Stability of gadolinium-based magnetic resonance imaging contrast agents in human serum at 37 degrees C. Invest Radiol. 2008;43(12):817–828.
5. Yoo RE, Sohn CH, Kang KM, et al. Evaluation of Gadolinium Retention After Serial Administrations of a Macrocyclic Gadolinium-Based Contrast Agent (Gadobutrol): A Single-Institution Experience With 189 Patients. doi: 10.1097/RLI.0000000000000404. [Publicación anticipada por vía electrónica]
6. Renz DM, Kumpel S, Böttcher J, et al. Comparison of Unenhanced T1-Weighted Signal Intensities Within the Dentate Nucleus and the Globus Pallidus After Serial Applications of Gadopentetate Dimeglumine Versus Gadobutrol in a Pediatric Population. Invest Radiol. 2017. doi: 10.1097/RLI.0000000000000419. [Publicación anticipada por vía electrónica].
7. Schlemm L, Chien C, Bellmann-Strobl J, et al. Gadopentetate but not gadobutrol accumulates in the dentate nucleus of multiple sclerosis patients. Mult Scler. 2017;23(7):963–972.

8. Cao Y, Huang DQ, Shih G, Prince MR. Signal Change in the Dentate Nucleus on T1-Weighted MR Images After Multiple Administrations of Gadopentetate Dimeglumine Versus Gadobutrol. *AJR Am J Roentgenol.* 2016;206(2):414–419.
9. Radbruch A, Weberling LD, Kieslich PJ, et al. High-Signal Intensity in the Dentate Nucleus and Globus Pallidus on Unenhanced T1-Weighted Images: Evaluation of the Macrocyclic Gadolinium-Based Contrast Agent Gadobutrol. *Invest Radiol.* 2015;50(12):805–810.
10. Langner S, Kromrey ML, Kuehn JP, et al. Repeated intravenous administration of gadobutrol does not lead to increased signal intensity on unenhanced T1-weighted images – a voxel-based whole brain analysis. *Eur Radiol.* 2017;27(9):3687–3693.
11. Müller A, Jurcoane A, Mädler B, et al. Brain relaxometry after macrocyclic Gd-based contrast agent. *Clin Neuroradiol.* 2017. doi: 10.1007/s00062-017-0608-6. [Publicación anticipada por vía electrónica]
12. Glutig K, Bhargava R, Hahn G, et al. Safety of gadobutrol in more than 1,000 pediatric patients: subanalysis of the GARDIAN study, a global multicenter prospective non-interventional study. *Pediatr Radiol.* 2016;46(9):1317–1323.
13. Endrikat J, Schwenke C, Prince MR. Gadobutrol for contrast-enhanced magnetic resonance imaging in elderly patients: review of the safety profile from clinical trial, post-marketing surveillance, and pharmacovigilance data. *Clin Radiol.* 2015;70(7):743–751.
14. Voth M et al Safety of gadobutrol, a new generation of contrast agents: experience from clinical trials and postmarketing surveillance. *Invest Radiol.* 2011 Nov;46(11):663-71
15. Ficha técnica de Gadovist® 1.0. Junio 2020
16. Thomsen HS, Morcos SK, Almén T, et al. Nephrogenic systemic fibrosis and gadolinium-based contrast media: updated ESUR Contrast Medium Safety Committee guidelines. *Eur Radiol.* 2013;23(2):307–318.
17. Michaely HJ, Aschauer M, Deutschmann H, et al. Gadobutrol in Renally Impaired Patients: Results of the GRIP Study. *Invest Radiol.* 2017;52(1):55–60.
18. Datos comerciales externos de W&W/IMS/GERS para más de 50 países, MAT 06/2016. Suponiendo la dosis recomendada (0,1 mmol/kg de peso corporal) para un paciente de 75 kg.



Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO GADOBUTROL (GADOVIST®) 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 (Gadovist), exclusivo del laboratorio farmacéutico. Nombre del laboratorio. BAYER HIPANIA S.L.

JUSTIFICACIÓN NECESIDAD

El hospital Ramón y Cajal realiza alrededor de 26.000 estudios de Resonancia Magnética (RM) anuales, un alto porcentaje de ellas con contraste intravenoso.

El contraste habitualmente utilizado en nuestra práctica clínica en el Hospital Ramón y Cajal es el de una concentración 1 molar. Esto es debido a que una concentración 1.0 molar junto con una alta relajatividad permite obtener el mayor acortamiento de T1 por ml.

Otro factor importante a la hora de administrar un fármaco es su seguridad y la ausencia o baja tasa de efectos adversos. Uno de estos efectos adversos temidos tras la administración de contrastes en RM es la acumulación del mismo en los núcleos cerebrales, y la nefrotoxicidad.

Este fármaco según las especificaciones técnicas adjuntas, **GADOBUTROL** es un medicamento exclusivo y está indicado como medio de contraste para uso diagnóstico, de acuerdo con el pliego de Especificaciones Técnicas.

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.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** Ver documento adjunto.

- **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.




**Hospital Universitario
Ramón y
Servicio de Farmacia**



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**
Dra. Ana Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia