



Hospital Universitario
Ramón y Cajal
Servicio de Farmacia



VISIPAQUE 320 mg /ml SOLUCION INYECTABLE

GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IODIXANOL

GRUPO TERAPÉUTICO: V08A B09 – Medio de contraste radiológico iodado.

Presentación en frasco de polipropileno para infusión de 100 mL para uso monodosis y en frasco de 500 mL para uso multidosis. Los frascos están cerrados con tapones de goma negros de clorobutilo (Ph. Eur. Tipo I) y una tapa de plástico a rosca con precinto en forma de anillo y 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.

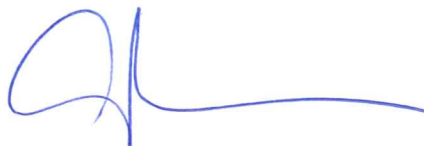
- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.
 - La elección de este medio de contraste se basa en su perfil de seguridad, y en su buena calidad de imagen diagnóstica.
 - Diferentes guías clínicas internacionales recomiendan evitar la administración de contrastes hiperosmolares y recomiendan el uso preferente del medio de contraste isoosmolar en determinadas situaciones de mayor riesgo de sufrir complicaciones ⁽²¹⁻²⁷⁾
 - Visipaque es un contraste dímero y no iónico, con la misma osmolaridad que el plasma en sangre. Su isoosmolaridad produce una menor frecuencia de efectos hemodinámicos, electrofisiológicos y de reacciones adversas.^{1, 2}. Ha demostrado tener menos incidencia de reacciones adversas renales (nefropatía inducida por contraste)³⁻¹⁰, reacciones cardíacas graves^{10, 11} y dolor y/o sensación de calor.¹²⁻

20

BIBLIOGRAFIA:

1. Almén T. **Contrast media: the relation of chemical structure, animal toxicity and adverse clinical effects.** *Am. J. Cardiol.* 1990;66(14):F2-F8.
2. Dawson P, Howell M. **The non-ionic dimers: A new class of contrast agents.** *Br. J. Radiol.* 1986;59(706):987-991.
3. Aspelin P, Aubry P, Fransson S-G, et al. **Nephrotoxic effects in high-risk patients undergoing angiography.** *N. Engl. J. Med.* 2003;348(6):491-499.
4. Jo S-H, Youn T-J, Koo B-K, et al. **Renal toxicity evaluation and comparison between visipaque (iodixanol) and hexabrix (ioxaglate) in patients with renal insufficiency undergoing coronary angiography: the RECOVER study: a randomized controlled trial.** *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006;48(5):924-30.
5. McCullough P a., Bertrand ME, Brinker J a., Stacul F. **A Meta-Analysis of the Renal Safety of Isoosmolar Iodixanol Compared With Low-Osmolar Contrast Media.** *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006;48(4):692-699.
6. Nguyen SA, Suranyi P, Ravenel JG, et al. **Iso-osmolality versus low-osmolality iodinated contrast medium at intravenous contrast-enhanced CT: effect on kidney function.** *Radiology* 2008;248(1):97-105.
7. Hernández F, Mora L, García-Tejada J, et al. **Comparison of iodixanol and ioversol for the prevention of contrast-induced nephropathy in diabetic patients after coronary angiography or angioplasty.** *Rev. Esp. Cardiol.* 2009;62(12):1373-1380.
8. Wang S, Wang X, Han Y, Li F, Zhao X, Jing Q. **Renal safety of iodixanol and iopromide in patients at high risk for contrast-induced nephropathy following coronary intervention.** In: *Póster Presentado En El Congreso Europeo de Radiología, ECR;* 2010.
9. Karlsberg RP, Dohad SY, Sheng R. **Contrast-induced acute kidney injury (CI-AKI) following intra-arterial administration of iodinated contrast media.** *J Nephrol.* 2010;23(6):658-666.
10. Nie B, Cheng WJ, Li YF, et al. **A prospective, double-blind, randomized, controlled trial on the efficacy and cardiorenal safety of iodixanol vs. iopromide in patients with chronic kidney disease undergoing coronary**

- angiography with or without percutaneous coronary intervention. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2008;72(7):958-965.
11. Davidson CJ, Laskey WK, Hermiller JB, et al. Randomized trial of contrast media utilization in high-risk PTCA: the COURT trial. *Circulation* 2000;101(18):2172-2177.
 12. Verow P, Nossen JO, Sheppick A, Kjaersgaard P. A comparison of iodixanol with iopamidol in aorto-femoral angiography. *Br. J. Radiol.* 1995;68(813):973-978.
 13. Sutton AGC, Finn P, Grech ED, et al. Early and late reactions after the use of iopamidol 340, ioxaglate 320, and iodixanol 320 in cardiac catheterization. *Am. Heart J.* 2001;141(February 1997):677-683.
 14. Tveit K, Bolz KD, Bolstad B, et al. Iodixanol in cardioangiography. A double-blind parallel comparison between iodixanol 320 mg I/ml and ioxaglate 320 mg I/ml. *Acta radiol.* 1994;35(6):614-618.
 15. Palmers Y, De Greef D, Grynne BH, Smits J, Put E. A double-blind study comparing safety, tolerability and efficacy of iodixanol 320 mgI/ml and ioxaglate 320 mgI/ml in cerebral arteriography. *Eur. J. Radiol.* 1993;17(3):203-209.
 16. Justesen P, Downes M, Grynne BH, Lang H, Rasch W, Seim E. Injection-associated pain in femoral arteriography: a European multicenter study comparing safety, tolerability, and efficacy of iodixanol and iopromide. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1997;20(4):251-256.
 17. Klow NE, Levorstad K, Berg KJ, et al. Iodixanol in cardioangiography in patients with coronary artery disease. Tolerability, cardiac and renal effects. *Acta Radiol* 1993;34(1):72-77.
 18. Skehan SJ, Rasmussen F, Gibney RG, et al. A comparison of a non-ionic dimer, iodixanol with a non-ionic monomer, iohexol in low dose intravenous urography. *Br. J. Radiol.* 1998;71(849):910-917.
 19. Sapoval MR, Beyssen BM, Girardot C, et al. Iodixanol in leg phlebography: a randomized, double-blind parallel group phase III trial comparing iodixanol to ioxaglate. *Clin. Radiol.* 1996;51(3):210-213.
 20. Borrelli MP, Setacci F, de Donato G, et al. Patient Discomfort during Carotid Artery Stenting: A Comparison Study between Iodixanol versus Iopamidol. *Ann. Vasc. Surg.* 2016.
 21. Finh SD, et al. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease. *JACC Cardiovascular imaging.* 2012;60(24): e44-e164
 22. KDIGO 2012 Clinical practice guideline for the evaluation and management of Chronic Kidney Disease. *Kidney International Suppl.* 2013;3(1).
 23. Think Kidneys: Guidelines for Medicines Optimisation in Patients with Acute Kidney Injury. 2016.
 24. Owen RJ, et al. Consensus guidelines for the prevention of Contrast Induced Nephropathy: choice of contrast media. *Can Assoc Radiol J.* 2014;65(2):96-105.
 25. American Society of Nephrology, ed. *Onco-Nephrology Curriculum* 2016.
 26. Nyman U, et al. Preventing contrast medium-induced acute kidney injury : Side-by-side comparison of Swedish-ESUR guidelines. *Eur Radiol.* 2018;28(12):5384-95.
 27. American College of Radiology. *ACR Manual on Contrast Media 2020.* ACR Committee on Drugs and Contrast Media. 2020.



Fdo. Ana María Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO IODIXANOL (VISIPAQUE®) 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 (Iodixanol), exclusivo del laboratorio farmacéutico GE HEALTHCARE BIO-SCIENCE, S.A.U

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD**

En el Hospital Ramón y Cajal, se realizan anualmente un elevado número de pruebas de imagen que requieren una alta cantidad de contraste iodado intravascular: pruebas de hemodinámica y de neurorradiología y radiología vascular e intervencionista o pruebas de tomografía computarizada en pacientes con insuficiencia renal.

La nefropatía inducida por contraste representa la complicación más importante asociada al uso de medios de contraste. En algunos grupos de mayor riesgo, como por ejemplo población con insuficiencia renal, diabetes mellitus, pacientes oncológicos, administración intraarterial, la administración de Iodixanol, en lugar de otros medios de contraste no isoosmolares, tienen menor incidencia de esa complicación.

Este fármaco, según las especificaciones técnicas adjuntas, IODIXANOL 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



Hospital Universitario
Ramón y
Servicio de Farmacia

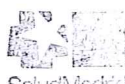


 Comunidad de Madrid

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
SaludMadrid Ramón y Cajal
Dra. Ana Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia