



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
Servicio de Farmacia



IOMERON 350 mg Iodo/ml solución inyectable

BRACCO IMAGING S.P.A

Evaluated and selected by the Commission of Pharmacy and Therapeutics, and included in the Guide Pharmacotherapy of Area 4.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IOMEPROL

GRUPO TERAPÉUTICO: V08AB10 – Medio de contraste para rayos X, de baja osmolaridad, hidrosolubles y nefrotrópicos.

Presentación en frasco de vidrio Tipo I (Ph. Eur.) 100 mL para un solo uso, y frasco de 500 mL para uso multidosis. Los frascos están cerrados con tapones de halobutilo y una cápsula de aluminio 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.
- Iomeron (iomeprol) es el único medio de contraste disponible en el mercado que no contiene EDTA (agente quelante) en su formulación. Este tipo de sustancias pueden producir efectos secundarios a nivel renal y miocárdico¹.
- Iomeron está comercializado a la mayor concentración de yodo (400 mgI/ml) que es gran utilidad en los estudios donde se necesita un alto flujo de yodo, como son los estudios vasculares: angiografías, estudios de perfusión, estudios cardíacos o incluso estudios abdominales para estudiar lesiones hipervasculares, y también en pacientes obesos ya que el aumento de peso aumenta el volumen sanguíneo, y se diluye más el contraste, disminuyendo el realce^{3,4}.

BIBLIOGRAFIA

1. Gallotti A, et al. *The chemistry of iomeprol and physico-chemical properties of its aqueous solutions and pharmaceutical formulations*. *Ur J Radiol* 1994; 18 (suppl.1):S1-S12
2. *Ficha técnica Iomeron*
3. Fleischmann D. *Use of high concentration contrast media in multiple detector row CT: principles and rationale*. *Eur Radiol* 2003;13: M14-M20
4. Brink J. *Use of high concentration contrast media (HCCM): principles and rationale – body CT*. *Eur J Radiology* 2003;45:S53-S58



Fdo Ana María Álvarez Díaz
Responsable Servicio de Farmacia

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DEL FÁRMACO IOMEPROL (IOMERON®)
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 (Iomeprol), exclusivo del laboratorio farmacéutico LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, SA

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD**

El Hospital Ramón y Cajal de Madrid atiende un gran número de pacientes con patología oncológica, los cuales están, en muchas ocasiones sometidos a tratamientos quimioterápicos agresivos que producen un cierto grado de toxicidad tras su administración. No son infrecuentes problemas cardiacos o renales en estos pacientes, derivados de la edad, de la patología oncológica o del tratamiento al que están sometidos.

En la mayoría de los casos el paciente oncológico ha de realizarse un TC con contraste iodado intravenoso para el diagnóstico y seguimiento de su enfermedad

La elección de este medio de contraste iodado es debida a su buena calidad de imagen diagnóstica y los mínimos riesgos para la salud tras su administración. Hay que añadir que es el único contraste que presenta una concentración de 400mg/ml que utilizamos en estudios de imagen cardiaca con tomografía computarizada

Según las especificaciones técnicas adjuntas, **IOMERON es un medicamento exclusivo** y está indicando como medio de contraste radiológico 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 Cajal
Servicio de Farmacia



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