

INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD

SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA EL SISTEMA NEURO EXABLATE 400, DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

P.N.S.P. 2021 – 1 – 136

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, y toda vez que desde el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado **Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público**, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el presente **Informe Justificativo de Necesidad**.

Con fecha 17 de diciembre de 2020 se tramitó la compra del sistema **Neuro Exablate 400** para el Hospital Clínico San Carlos. Este dispositivo administra un haz de ultrasonidos focalizado en los tejidos del cerebro, a través del cráneo, de modo que este último queda intacto. El tejido que se encuentra en el punto focal del haz de ultrasonidos se calienta hasta el punto de coagulación térmica irreversible, mientras que el tejido adyacente no se ve afectado.

El sistema Neuro Exablate 400 transcraneal de ultrasonidos focalizados y guiados por RM está indicado en el tratamiento de trastornos de movimiento de origen neurológico, como el temblor esencial y la enfermedad de Parkinson idiopática con predominancia de temblor, y el dolor neuropático mediante la resección térmica de las zonas a tratar en el tálamo, el subtálamo y el globo pálido del cerebro. Dicho sistema requiere para cada procedimiento de ablación un kit de fungible.

Estudios recientes cifran la prevalencia general del **Temblor Esencial** en 14/1000 habitantes, siendo hasta el 4,8% en mayores de 65 años. Estos datos supondrían en el territorio de la Comunidad de Madrid una población de aproximadamente 94.000 pacientes con Temblor Esencial. Un 20% de los casos de son tributarios de tratamiento farmacológico, observándose una respuesta clínica insuficiente en la mitad de ellos de los que una quinta parte (aproximadamente 2000) presentarán limitaciones funcionales, pudiendo ser candidatos al tratamiento con ultrasonidos guiados por RM. La incidencia de ésta enfermedad es de 0,58/1000 habitantes y esto supondría, extrapolando el cálculo anterior, que unos 76 pacientes nuevos al año serian refractarios al tratamiento médico y candidatos al procedimiento de ultrasonidos guiados por RM.

Por otra parte, se estima que en el territorio de la Comunidad de Madrid hay una población de aproximadamente 22.000 pacientes con **Enfermedad de Parkinson**. Según datos de la Sociedad Española de Neurología, entre el 5-7% de los pacientes con Parkinson son candidatos a cirugía. Esto supondría una cifra de 1.118-1.565 pacientes con EP candidatos a cirugía y, por tanto, potenciales candidatos al tratamiento con ultrasonidos guiados por RM. Además, la incidencia de ésta

enfermedad es de 8.2/100.000 habitantes y eso supondría la aparición de 539 casos nuevos cada año en el área. Extrapolando el cálculo anterior, unos 40 pacientes nuevos al año serían candidatos a cirugía y potenciales candidatos al procedimiento de ultrasonidos guiados por RM.

Finalmente, el SARS-CoV2 podría desencadenar la degeneración en las células invadidas del sistema nervioso central a través de distintos mecanismos. Las neuronas de la sustancia negra, que constituye la región del sistema nervioso donde comienza la degeneración en la enfermedad de Parkinson presentan una importante expresión en sus receptores de la proteasa TMPRSS2 y, por lo tanto, tienen mayores posibilidades de penetración del virus por ACE2.

Debemos estar preparados, por tanto, para lo que podría suponer un desbordamiento de casos en un futuro no muy lejano. En este sentido, es esperable que al incidir esta enfermedad especialmente sobre pacientes de edad, estos, en virtud de la misma y de otras comorbilidades, no se puedan beneficiar de las terapias actuales de segunda línea (infusiones, cirugía funcional) por lo que el tratamiento mediante ultrasonidos de alta intensidad (HIFU) podría jugar un papel fundamental

El HIFU se ha demostrado ser un procedimiento no invasivo y que expande el abanico de posibilidades terapéuticas en los pacientes especialmente frágiles, y ha demostrado ser completamente eficaz en el alivio de la clínica parkinsoniana, además, los estudios al respecto destacan su perfil coste- económico favorable a medio plazo frente a otras alternativas terapéuticas (Li y cols 2019).

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA EL SISTEMA NEURO EXABLA TE 400, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

Esta necesidad por tanto justifica y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la misma, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.**

En Madrid, a 1 de septiembre de 2021

Fdo.:


Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

Dr. Juan Arrazola García

