

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASÍ COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

P.A. 2022 – 0 – 020

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, el Servicio de Endocrinología y Nutrición del Hospital Clínico San Carlos de Madrid deviene necesario dejar constancia en este **Informe Justificativo** de la naturaleza y extensión de la necesidad de adquirir el material necesario para cubrir el tratamiento de la diabetes Tipo 1 que afecta a gran parte de nuestra población, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

La diabetes es una enfermedad crónica que se origina porque el páncreas no sintetiza la cantidad de insulina¹ que el cuerpo humano necesita, la elabora de una calidad inferior o no es capaz de utilizarla con eficacia. En este sentido es importante destacar que, según los últimos datos de la Comunidad de Madrid, padecen diabetes entre un 6 y un 10 % de la población general, y aproximadamente una de cada cuatro personas si son mayores de 70 años.

No cabe duda que la relevancia sanitaria de la diabetes deriva de su magnitud, de su trascendencia, por asociarse a una mayor morbi-mortalidad, de su coste (individual y social), de sus complicaciones y de su posibilidad de prevención y control.

Diagnóstico y tipos

La Diabetes se diagnostica mediante la medición de la cantidad de glucosa en la sangre (Glucemia) y, entre las que se pueden destacar:

- Diabetes Tipo 1 caracterizada por la destrucción de las células del páncreas que producen la insulina (*células beta*) predisponiendo a una descompensación grave del metabolismo o cetoacidosis.
- Diabetes Tipo 2 caracterizada por resistir a la insulina.

El tratamiento convencional, consistente en el reemplazo hormonal con inyecciones subcutáneas de múltiples dosis de insulina con el objetivo de mantener los niveles de glucemia lo más parecidos a la persona sin diabetes, conlleva una serie de complicaciones como, por ejemplo:

¹ La insulina es una hormona producida por el páncreas cuya principal función es el mantenimiento de los valores adecuados de glucosa en sangre permitiendo que la glucosa entre en el organismo y sea transportada al interior de las células, en donde se transforma en energía para que funcionen los músculos y los tejidos.

- ✓ La falta de absorción de la hormona vía oral.
- ✓ La enorme variabilidad de las necesidades de cada uno de los pacientes, o incluso, entre los distintos días en un mismo paciente.

A pesar del esfuerzo y la constancia de los pacientes, menos de 1 de cada 4-5 personas consiguen los objetivos de las guías internacionales (HbA1c estimado de la glucemia media < 7%) provocando unas tasas de ingreso hospitalario como consecuencia de hipoglucemias graves o cetoacidosis diabética² (complicación reportada con unas tasas de mortalidad del 1-5%) reduciendo la esperanza de vida entre 10 y 20 años.

Idoneidad y contenido de los Sistemas de Infusión Continua de Insulina (SICI) para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

Desde hace tiempo, y con el objetivo de salvar las complicaciones agudas del tratamiento convencional, el mercado ha trabajado en la automatización de la administración de insulina mediante la utilización de bombas cuyo principal objetivo es controlar la cantidad y el ritmo de suministro por medio de: (i) un depósito que almacena la insulina, (ii) un sistema mecánico de propulsión y (iii) un chip de fácil de transporte en el bolsillo o sujeto al cinturón del paciente.

En este sentido, nuestro servicio necesita adquirir estos infusores externos o bombas que liberaran insulina y la dirigirá al cuerpo del paciente a través un set de infusión (durabilidad máxima 72h) compuesto por un tubo plástico conectado a una delgada cánula/aguja insertada en el tejido celular subcutáneo del abdomen.

Actualmente el mercado ha desarrollado dos tipos de bombas de insulina:

- 1) Bombas de asa abierta que no dispone de sensor de glucemia.
- 2) Bombas de asa cerrada que dispone de un sensor incorporado que permite al usuario ver sus niveles de glucosa intersticial, recibir alertas para impedir hipo o hiperglucemias, y suspender administración basal de insulina en caso de hipoglucemias.

La decisión de implementar un tratamiento con bomba de insulina en un paciente DM1, nos ha llevado a desarrollar un programa educativo tanto para el paciente como para el equipo sanitario especializado y la creación de consultas monográficas llegando a obtener unos resultados iniciales muy superiores a los reportados en la literatura. Entre ellos podemos destacar:

1. Ausencia de complicaciones agudas como cetoacidosis o hipoglucemias severas.
2. Disminución marcada de la HbA1c (0,5%), acabando con una HbA1c media de 6.8%
3. Tres cuartas partes de los pacientes cumplen el objetivo de HbA1c < 7% (entre 3-4 veces más que los pacientes con el método tradicional).
4. Un elevado tiempo en rango (82% de media, superior a lo reportado en los ensayos clínicos)
5. Una elevada satisfacción por los usuarios, siendo una terapia que permite el descanso nocturno, y que literalmente, es un cambio significativo desde el punto de vista cualitativo para la calidad de la vida de los pacientes.

² Se reporta que, aproximadamente, el 5% de los pacientes por año tienen hipoglucemias graves con necesidad de ayuda por otras personas, y el 1% presenta cetoacidosis diabética con ingreso hospitalario.

Por todo lo anteriormente expuesto, y con el objetivo de prestar un servicio integral al paciente, el Servicio de Endocrinología y Nutrición considera necesario que se le dote del material necesario para la administración de insulina (set infusión y Bomba) y para la monitorización de la glucosa (sensor) en los pacientes diabéticos al ser un método “Gold” para el tratamiento de la enfermedad.

En el Hospital Clínico San Carlos actualmente contamos con 445 pacientes que están utilizando este tipo de terapia, con una previsión de incremento anual de 40 pacientes. Debido a este incremento de pacientes consideramos necesario valorar mejoras logísticas y asistenciales, con el objetivo, por un lado de priorizar la atención de los pacientes con mayores alteraciones y por otro lado, la de reducir la presencia de pacientes en el Hospital.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir **LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASÍ COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**, 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 disposición es 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 la fecha de la firma.

Fdo.: Firmado por: Alfonso Luis Calle
Pascual el día 20/06/2022 con un
certificado emitido por eDNI
electronico [REDACTED]

Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición

Dr. Alfonso Luis Calle Pascual