

EXPEDIENTE PNSP 2023-1-002

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR MARCAPASOS SIN CABLE MICRA®”, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

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 Cardiología 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 marcapasos sin cable Micra®, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

El número de implantes de marcapasos continúa creciendo por el aumento de la esperanza de vida de la población. A pesar de los avances tecnológicos y la experiencia acumulada, las complicaciones relacionadas con su implante continúan siendo significativas, especialmente en lo que se refiere a los cables endovasculares y a la bolsa del generador.

Para reducir estas complicaciones se ha desarrollado unos marcapasos sin cable (Micra®) que integran en una misma pieza tanto el generador de impulsos y la batería como los electrodos de sensado y estimulación. Estos marcapasos sin cables se implantan directamente en el interior del corazón mediante un catéter deflectable que se introduce por la vena femoral. Tienen por tanto unas dimensiones y volúmenes muy reducidos. A pesar de ello, la longevidad de sus baterías es similar o incluso superior a la de los marcapasos convencionales.

El uso de los marcapasos sin cables resulta obligado en pacientes que presentan obstrucción del sistema venoso superior (por oclusión de ambas venas subclavias o de la vena cava superior). Además, en los estudios y en los registros de práctica clínica real se ha observado que estos dispositivos son muy resistentes a la infección, complicación de elevada morbimortalidad, habiéndose publicado un único caso entre los más de 50.000 marcapasos sin cables implantados hasta la fecha. Por ello puede estar especialmente indicado en sujetos con infección previa de marcapasos convencionales, o que tienen alto riesgo de sufrirla.

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 **MARCAPASOS SIN CABLE MICRA®”** 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 la fecha de la firma.

Fdo.: **NICASIO PÉREZ
CASTELLANO -**
[Redacted]

Firmado digitalmente por
NICASIO PÉREZ CASTELLANO -
[Redacted]
Fecha: 2023.01.30 18:24:58
+01'00'

Jefe de Sección de la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Por vacante

Documento firmado digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE
Fecha: 2023.02.09 12:03
Referencia: 07/351914.9/23
Verificación y validez por CSV: [Redacted]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal (vacante) el Subdirector Gerente, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Vice consejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)