

EXPEDIENTE PNSP 2024-1-021

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR MARCAPASOS SIN CABLE “AVEIR”® Y EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN, 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 Aveir®, 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 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.


El marcapasos sin cable “Aveir”® es el único marcapasos sin cable del mercado de fijación activa, lo cual facilita la evaluación de los parámetros de estimulación en distintos lugares antes de proceder a la fijación del dispositivo y la extracción futura del dispositivo, si fuera necesaria.


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 AVEIR®** 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 -** 

Firmado digitalmente por
NICASIO PÉREZ
CASTELLANO - 
Fecha: 2024.01.15
21:29:15 +01'00'

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

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.06.05 14:41
Referencia: 47/388375.9/24
Verificación y validez por CSV: 

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).