

CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS					
CRITERIOS DE VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE N° PAPC 2025-1-8 SUMINISTRO DEL MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE		Proveedor	CRITERIO	Punt. Criterios técnicos	
Lote	Descripción Lote		Valor ofertado	Punt.	
1	Material para la realización de técnicas continuas de depuración extrarrenal	FRESENIUS MEDICAL CARE ESP.,SA	1-Diluidor de medium cut-off (40 KDa) para terapias de hemodilísis con anticoagulación con citrato, que permita eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza la eficacia y seguridad. (SI/8/NO 0)	8	
			2-Demostración de eficiencia, durabilidad prolongada (al menos 70 horas) y seguridad de la terapia con estudios clínicos que demuestren la eliminación efectiva de sustancias, sin pérdida significativa de albúmina. (SI 6/NO 0)	6	
			3-Monitor con bombas de citrato, calcio y heparina integradas e independientes, con función operativa que permita la posibilidad de cambio de anticoagulación con citrato/calcio a heparina, y viceversa, sin necesidad de cambiar el fungible. (SI 6/NO 0)	6	
			4-Integración del protocolo de anticoagulación en el software del sistema, con tablas descriptivas de los posibles niveles de calcio post-filtro y sistémico para realizar las modificaciones necesarias de dosis de citrato y calcio (mmol/L), con el objetivo de garantizar una óptima anticoagulación en el sistema y la normocalcemia en el paciente. (SI 2/NO 0)	2	
			5-Línea de recambio plasmático con doble cámara calentador. Permitiendo la regulación térmica del PFC antes de su administración al paciente.(SI 8/NO 0)	8	
		PALEX MEDICAL, S.A.	1-Diluidor de medium cut-off (40 KDa) para terapias de hemodilísis con anticoagulación con citrato, que permita eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza la eficacia y seguridad. (SI/8/NO 0)	No	0
			2-Demostración de eficiencia, durabilidad prolongada (al menos 70 horas) y seguridad de la terapia con estudios clínicos que demuestren la eliminación efectiva de sustancias, sin pérdida significativa de albúmina. (SI 6/NO 0)	SI	6
			3-Monitor con bombas de citrato, calcio y heparina integradas e independientes, con función operativa que permita la posibilidad de cambio de anticoagulación con citrato/calcio a heparina, y viceversa, sin necesidad de cambiar el fungible. (SI 6/NO 0)	SI	6
			4-Integración del protocolo de anticoagulación en el software del sistema, con tablas descriptivas de los posibles niveles de calcio post-filtro y sistémico para realizar las modificaciones necesarias de dosis de citrato y calcio (mmol/L), con el objetivo de garantizar una óptima anticoagulación en el sistema y la normocalcemia en el paciente. (SI 2/NO 0)	SI	2
			5-Línea de recambio plasmático con doble cámara calentador. Permitiendo la regulación térmica del PFC antes de su administración al paciente.(SI 8/NO 0)	No	0
				30,00	
				14,00	

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

J.Servicio Medicina Intensiva y Grandes Quemados

Servicio de Medicina Intensiva

**CRITERIOS DE VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE Nº PAPC 2025-1-8: SUMINISTRO DEL MATERIAL
PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL EN LA
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

Punto 1: Dializador de *medium cut-off* (40 KDa) para terapias de hemodiálisis con anticoagulación con citrato, que permita la eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza su eficacia y seguridad.

	Cumple	Puntos
Fresenius Medical Care	Sí	8
Palex Medical	No	0

- Fresenius Medical Care aporta documentación acreditativa del requisito solicitado.
- Palex Medical no acredita este requisito.

Explicación: El requisito solicitado es cualitativo y el dializador de Palex Medical no lo cumple: su dializador es de 55 KDa. Después de una revisión detenida de la literatura se ha llegado a la conclusión de que, de los dializadores actualmente disponibles, el de *medium cut-off* de 40 KDa es el óptimo para el desarrollo de hemodiálisis con anticoagulación con citrato. Reconociendo que hoy en día todavía falta evidencia clínica y bibliográfica suficiente para decidir de forma inequívoca varios aspectos fundamentales de la aplicación de la técnica de depuración renal continua en la Unidad de Cuidados Intensivos, para llegar a esta conclusión, tanto de la técnica como de la membrana y de su régimen de anticoagulación, se ha evaluado la evidencia disponible acerca del significado de administrar la terapia con las diferentes modalidades de depuración extrarrenal continua en sí misma (convección, difusión o su combinación); de la dosis necesaria de la terapia a prescribir; de la arquitectura, tamaño y comportamiento del poro de las membranas con las que el intercambio se hace efectivo; de la comparación en cuanto a rendimiento y seguridad de la anticoagulación del dializador con uno u otro régimen de anticoagulación (heparina o citrato); de la eficacia y del impacto clínico verdadero de la eliminación de partículas de pequeño y también de mediano tamaño (como las pro y antiinflamatorias); de la seguridad de no eliminación de partículas o sustancias no deseadas (como la albúmina o los fármacos); de la inducción de dialitrama, es decir, de inducir daño por la técnica en sí misma: depuración excesiva, interacción con fármacos y antibióticos, pérdida de proteínas del soporte nutricional, etc; y también de la eficiencia, atendiendo al consumo de recursos humanos y materiales, y a los costes reales de llevar a cabo la técnica.

Punto 2: Demostración de eficiencia, durabilidad prolongada (al menos 70 horas) y seguridad de la terapia con estudios clínicos que demuestren la eliminación efectiva de sustancias, sin pérdida significativa de albúmina.

	Cumple	Puntos
Fresenius Medical Care	Sí	6

Palex Medical	Sí	6
---------------	----	---

- Fresenius Medical Care aporta documentación acreditativa de cada uno de los aspectos del requisito solicitado: eficiencia, durabilidad prolongada y seguridad.
- Palex Medical no satisface enteramente este requisito, pero se acepta.

Explicación: Satisfacer conjuntamente las 3 premisas quizá sea un requisito excesivo porque no disponer del estudio clínico que lo avale puede ser debido a problemas exclusivamente logísticos, ajenos a las variables que se pide evaluar. No obstante, no se puede obviar que Fresenius Medical Care documenta bien los 3 aspectos requeridos con estudios clínicos propios. Palex Medical documenta bien solo el criterio de eficacia; la evidencia de los criterios de durabilidad y seguridad es mucho menos consistente y solo indirecta. Se acepta su cumplimiento porque tanto su monitor como el dializador ofertado en este concurso están aprobados por la AEMPS y lleva muchos años utilizándose sin que se haya notificado alguna alerta que advierta de su seguridad.

Punto 3: Monitor con bombas de citrato, calcio y heparina integradas e independientes, con función operativa que permitan la posibilidad de cambio de anticoagulación con citrato/calcio a heparina, y viceversa, sin necesidad de cambiar el fungible.

	Cumple	Puntos
Fresenius Medical Care	Sí	6
Palex Medical	Sí	6

- Fresenius Medical Care aporta documentación acreditativa del requisito solicitado.
- Palex Medical aporta documentación acreditativa del requisito solicitado.

Punto 4: Integración del protocolo de anticoagulación en el software del sistema, con tablas descriptivas de los posibles niveles de calcio postfiltro y sistémico para realizar las modificaciones necesarias de dosis de citrato y calcio, con el objetivo de garantizar una óptima anticoagulación en el sistema.

	Cumple	Puntos
Fresenius Medical Care	Sí	2
Palex Medical	Sí	2

- Fresenius Medical Care aporta documentación acreditativa del requisito solicitado.
- Palex Medical no satisface enteramente este requisito, pero se acepta.

Explicación: Este es un criterio de seguridad, muy a tener en cuenta en el momento de empezar a realizar una terapia compleja hasta ahora no desarrollada por nuestro personal. Palex Medical acredita tener integrado el protocolo de citrato-calcio con los ajustes en las bombas correspondientes de sangre/citrato y calcio/diálisis, respectivamente. Sin embargo, no ofrece la integración de las tablas descriptivas para el ajuste de los niveles de citrato y calcio según la gasometría del paciente, para garantizar la anticoagulación y asegurar su calcemia. Aunque la visualización simultánea de las tablas en la pantalla de la máquina facilita el trabajo, ayuda a la rápida interpretación y minimiza la posibilidad de error, el adjuntar las mismas tablas en otro formato ajeno a la máquina, se considera una desviación menor.

Punto 5: Línea de recambio plasmático con doble cámara calentadora, permitiendo regulación térmica del PFC antes de su administración al paciente.

	Cumple	Puntos
Fresenius Medical Care	Sí	8
Palex Medical	No	0

- Fresenius Medical Care aporta documentación acreditativa del requisito solicitado.
- Palex Medical no acredita este requisito.

Explicación: El doble calentador solicitado optimiza el mantenimiento del hemoderivado a una temperatura constante y precisa antes de la administración al paciente, haciéndolo de forma gradual y sin fluctuaciones. Además, en este aspecto de seguridad, la comparación del cerámico de Fresenius Medical Care frente al de aluminio de Palex Medical sería favorable al primero por su composición misma: distribución más uniforme y sin fluctuaciones del calor, mayor resistencia al sobrecalentamiento y alcance de la temperatura más suave y controlado.

TOTAL PUNTUACIÓN:

	Punto 1	Punto 2	Punto 3	Punto 4	Punto 5	Total
Fresenius Medical Care	8	6	6	2	8	30
Palex Medical	0	6	6	2	0	14



