

**DOCUMENTS**

**TIPUS:** Plec de clàusules  
**NOM:** PPT-v2  
**UNITAT:** Unitat de contractació  
**ORIGEN:** Administració  
**CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ:** b578569b-c725-49e9-aa38-90888f9370af  
**IDENTIFICADOR:** ES\_XXXXXXXXX\_2024\_000000000000000000000000000004154  
**ESTAT D'ELABORACIÓ:** Signat/validat

**REFERÈNCIES**

**EXPEDIENTS:** 0005-0147/2024 - 21/05/2024 10:06  
**SIGNATURES**  
**Sistema o aplicació de prova:** 18/06/2024 13:25  
**Salvador Sarrà Moreto :** 19/06/2024 07:27



**HOSPITAL DE Cerdanya / HÔPITAL DE CERDAGNE**  
AECT - Agrupació Europea de Cooperació Territorial / AECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE GELASPAN AMB DESTÍ AL SERVEI D'ANESTÈSIA I REANIMACIÓ EN QUIRÒFAN DE L'AGRUPACIÓ EUROPEA DE COOPERACIÓ TERRITORIAL – HOSPITAL DE CERDANYA**

**EXP. AECT-HC 0005-0147/2024**



## 1.-OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament de Gelaspan, d'acord amb les condicions econòmiques previstes en el quadre de característiques del contracte i les característiques previstes en el present plec de prescripcions tècniques.

## 2.-DIVISIÓ PER LOTS

La present a licitació no és susceptible de dividir per lots d'acord amb informe justificatiu emès per la Direcció Mèdica.

## 3.-REQUERIMENTS OBLIGATORIS

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat que sigui d'aplicació a l'objecte del contracte.

Serà imprescindible que l'empresa licitadora presenti l'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE i qualsevol altre normativa d'aplicació específica que es detallarà en els apartats següents.

Així mateix, per tal que l'AECT-HC pugui verificar el compliment de la normativa bàsica en matèria de gestió de la qualitat i de gestió mediambiental, els licitadors hauran acreditar estar en possessió de:

- ISO 9001 o certificat assimilable o declaració responsable.
- ISO 14001 o certificat assimilable o declaració responsable.

## 4.-CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS PRODUCTES A SUBMINISTRAR

Són les detallades a l'Annex I – Fitxa tècnica del producte.

Els productes a adquirir són els següents:

. Gelaspan 40 mg/ml solució per a perfusió 500 10 EP CN 606077.3 1 Caixa 10 uds

S'hauran de presentar la fitxa tècnica del producte. La no presentació de les fitxa tècnica en suposarà l'exclusió automàtica de l'empresa licitadora.

## 5.-CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT I TERMINI D'ENTREGA.

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem general o el departament de compres de l'AECT HC. Les comandes ordinàries es lliuraran en el termini màxim de 5 dies laborables des de que es comunica la comanda i les urgents en 24 hores. Juntament amb l'entrega es presentarà l'albarà corresponent amb indicació dels productes subministrats, nom dels productes i quantitats. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de subministraments de més unitats que les sol·licitades a la comanda.

Totes les despeses derivades del transport, seran a càrrec de l'adjudicatari independent de l'import a què ascendeixi la comanda.



## 6.-FACTURACIÓ

Es facilitarà a les empreses adjudicatàries els codis DIR per tal que puguin emetre la facturació amb format electrònic.

El subministrament i facturació de qualsevol component del concurs, podrà ser parcial, de tal forma que es podrà facturar parcialment les comandes que es sol·licitin a l'adjudicatari durant el període de vigència del contracte. Per tant, es podrà fer mitjançant un proveïment continuat i parcial d'acord amb les comandes que es realitzin. La factura s'emetrà un cop s'hagin subministrat el productes una vegada comprovat que les característiques s'ajusten a les condicions del contracte. La factura serà validada per la persona responsable del contracte.

## 7.-QUANTITATS ANUALS A SUBMINISTRAR

Les quantitats dels productes objecte del present contracte són estimatives, per tant, les comandes realitzades no tenen perquè coincidir amb les que figuren en aquest apartat. En cas que aquestes s'augmentin per motius sobrevinguts, es notificarà l'augment al proveïdor amb la suficient antelació (1 setmana).

Les quantitats anuals a subministrat són les següents:

. Gelaspan 40 mg/ml solució per a perfusió 500 10 EP CN 606077.3 1 Caixa 10 uds  40 uds.

## 8.-PREU I PRESSUPOST DEL CONTRACTE

S'annexa el model d'oferta econòmica amb indicació dels preus unitaris màxims de licitació dels distints productes objecte del contracte. La no presentació de l'oferta d'acord amb aquest model en suposarà l'exclusió de l'empresa licitadora.

## 9.-PRESSUPOST ANUAL DEL CONTRACTE.

PRODUCTE A SUBMINISTRAR	Preu total estimat (sense IVA) * total unitats
. Gelaspan 40 mg/ml solució per a perfusió 500 10 EP CN 606077.3 1 Caixa 10 uds	7,50€ unitat *40 unitats
<b>TOTAL</b>	<b>300 euros/any</b>

## 10.-DURADA, PRÒRROGA I REVISIÓ DE PREUS

La durada del contracte serà dos anys, comptadors des de la data de formalització del contracte, amb possibilitat de pròrroga de tres anualitats addicionals.

No es contempla la possibilitat de modificació per increment de consum del centre respecte el valor pressupostat.

## 11.-CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Per a l'adjudicació del contracte es tindran en compte el únicament el criteri de preu fins a 100 punts.



L'atribució de punts s'efectuarà en base a la millor oferta econòmica per l'import total del lot únic.

#### Valoració de l'oferta econòmica

La proposta que presenti la millor oferta econòmica se qualificarà amb la puntuació màxima (90 punts). La puntuació de cada una de les restants propostes s'obtindrà de forma proporcional d'acord amb la següent fórmula:

$$Px = Oe \times 100 / Ox$$

On:

Px = puntuació de l'oferta valorada

Oe = preu de l'oferta més econòmica

Ox = preu de l'oferta valorada

#### **12.-CRITERIS MEDIAMBIENTALS**

Per tal de garantir el compliment de la legislació mediambiental, les empreses licitadores hauran de tenir acreditada la implantació de la norma ISO 14001, o un certificat equivalent, mitjançant el corresponent certificat per organisme autoritzat.

#### **13.-PENALITZACIONS**

Cas de compliment defectuós, sigui perquè l'adjudicatari faci entrega de productes que no reuneixin els requisits mínims establerts a aquest PPT o bé que no es compleixi els terminis mínims d'entrega previstos en el present plec de prescripcions tècniques, l'AECT-HC podrà imposar una penalització de fins un 10% del pressupost del contracte.

Les condicions especials d'execució previstes a aquest PPT es consideren obligacions contractuals de caràcter essencial, podent l'entitat adjudicària del contracte, cas d'incompliment i en funció de la seva gravetat per:

1. Resoldre el contracte per incompliment.
2. Continuar amb l'execució del contracte, amb la imposició d'una penalitat que l'òrgan de contractació haurà d'estimar en funció de la seva gravetat fins un màxim del 10% del preu del contracte.

**Salvador Sarrà**  
**Director Mèdic**  
**AECT-Hospital de Cerdanya**



**DOCUMENTS**

TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: b578569b-c725-49e9-aa38-90888f9370af  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_000000000000000000000004154  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

**REFERÈNCIES**

EXPEDIENTS: 0005-0147/2024 - 21/05/2024 10:06

**SIGNATURES**

Sistema o aplicació de prova: 18/06/2024 13:25

Salvador Sarà Moreto : 19/06/2024 07:27



HOSPITAL DE Cerdanya / HÔPITAL DE Cerdagne  
AECT - Agència Europea de Cooperació Territorial / AECT - Groupement Européen de Coopération Territoriale

**FICHA TÉCNICA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Gelaspan 40 mg/ml solución para perfusión

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

1000 ml de solución contienen:

Gelatina succinilada (= gelatina fluida modificada)

(Peso molecular, peso medio: 26 500 Dalton)

Cloruro de sodio

Acetato de sodio trihidrato

Cloruro de potasio

Cloruro de calcio dihidrato

Cloruro de magnesio hexahidrato

**Concentración electrolítica**

Sodio

Cloruro

Potasio

Calcio

Magnesio

Acetato

**Excipientes:**

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para perfusión

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta

Osmolaridad teórica: 284 mOsm/l

pH: 7,4 ± 0,3

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1. Indicaciones terapéuticas**

Gelaspan es un sustituto coloidal del volumen plasmático en una solución electrolítica isotónica, completamente equilibrada para:

- Tratamiento de la hipovolemia relativa o absoluta y del shock.
- Profilaxis de la hipotensión:
  - causada por hipovolemia relativa durante la inducción de la anestesia epidural o raquídea
  - debida a la pérdida importante e inminente de sangre en un marco quirúrgico

Procedimientos que implican circulación extracorpórea, como componente de un líquido de cebado en combinación con soluciones cristaloides (por ejemplo, máquina corazón-pulmón).

**4.2. Posología y forma de administración**

Como todos los coloides, Gelaspan únicamente se debe usar si la hipovolemia no se puede tratar suficientemente solo con cristaloides. En la hipovolemia grave se suelen administrar coloides en combinación con cristaloides.

Siempre se debe evitar la sobrecarga de volumen debida a una sobredosis o a una perfusión demasiado rápida. La dosis se debe ajustar con cuidado, especialmente en pacientes con problemas pulmonares o cardiocirculatorios.

**Posología**



La dosis y la velocidad de perfusión se ajustan según la cantidad de sangre perdida y los requerimientos individuales para el restablecimiento y el mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. La dosis administrada es inicialmente de entre 500 y 1000 ml de media, en caso de pérdidas graves de sangre se pueden administrar dosis mayores.

#### *Adultos*

En adultos, se administran 500 ml a una velocidad adecuada dependiendo del estado hemodinámico del paciente. En el caso de más de un 20% de pérdida de sangre, normalmente se debe administrar sangre o componentes sanguíneos junto a Gelaspan (ver sección 4.4).

#### *Dosis máxima:*

La dosis máxima diaria viene determinada por el grado de hemodilución. Se debe tener cuidado para evitar una disminución de la hemoglobina o del hematocrito por debajo de los valores críticos.

Si es necesario, se debe transfundir además sangre o concentrado de hematíes.

También se debe prestar atención a la dilución de las proteínas plasmáticas (por ejemplo, albúmina y factores de coagulación), que si es necesario deben ser adecuadamente sustituidas.

#### *Velocidad de perfusión:*

Hasta los primeros 20 ml de la solución se deben perfundir lentamente con el fin de detectar reacciones anafilácticas/anafilactoides tan pronto como sea posible (ver también sección 4.4).

En situaciones agudas graves, Gelaspan se puede perfundir rápidamente mediante perfusión por presión (se pueden administrar 500 ml en 5-10 minutos), hasta que se alivien los signos de hipovolemia.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido completamente la seguridad y eficacia de Gelaspan en niños. Por tanto, no se puede hacer una recomendación sobre la posología. Gelaspan solo se debe administrar a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente los riesgos potenciales. En estos casos, se debe tener en cuenta el estado clínico del paciente y se debe vigilar el tratamiento con especial cuidado (ver también sección 4.4.).

#### *Pacientes de edad avanzada*

Se debe tener precaución en pacientes que padezcan además enfermedades tales como insuficiencia cardiaca o renal, frecuentemente asociadas a la edad avanzada (ver también sección 4.4).

#### Forma de administración

Vía intravenosa

Antes de una perfusión rápida, Gelaspan se puede calentar a no más de 37 °C.

En el caso de la perfusión por presión, que puede ser necesaria en situaciones de emergencia vital, se debe eliminar todo el aire del envase y del equipo de perfusión antes administrar la solución para evitar el riesgo de embolia gaseosa que, de lo contrario, podría asociarse a la perfusión.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- hipersensibilidad a las soluciones que contengan gelatina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- hipersensibilidad a la galactosa- $\alpha$ -1,3-galactosa (alfa-Gal) o alergia conocida a la carne roja (carne de mamífero) y a los despojos (ver sección 4.4)
- hipervolemia
- hiperhidratación

insuficiencia cardiaca congestiva aguda.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

*Reacciones anafilácticas/anafilactoides*





Las soluciones de gelatina fluida modificada se deben administrar con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas, por ejemplo, asma.

Las soluciones de gelatina fluida modificada pueden causar raramente reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides) de diversos grados de gravedad. Con el fin de detectar la aparición de una reacción alérgica tan pronto como sea posible, los primeros 20 ml deben perfundirse lentamente y el paciente debe estar bajo observación cuidadosa, especialmente, al comienzo de la perfusión. Para los síntomas de las reacciones anafilactoides, ver sección 4.8.

Debido a posibles reacciones cruzadas relacionadas con el alérgeno galactosa-alfa-1,3-galactosa (alfa-Gal), el riesgo de sensibilización y la consecuente reacción anafiláctica a las soluciones que contienen gelatina podría aumentar mucho en pacientes con antecedentes de alergia a la carne roja (carne de mamífero) y a los despojos que hayan dado positivo para anticuerpos IgE anti-alfa-Gal. En estos pacientes están contraindicadas las soluciones coloidales que contienen gelatina (ver sección 4.3).

En el caso de una reacción alérgica, se debe detener inmediatamente la perfusión y administrar un tratamiento adecuado.

#### *Trastornos preexistentes que se deben tener en cuenta*

Gelaspan solo debe administrarse con precaución a pacientes:

- con riesgo debido a sobrecarga circulatoria, por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oliguria o anuria.
- con función renal gravemente deteriorada
- con hipernatremia grave
- con hipercloremia grave
- con edema con retención de agua/ sal
- con trastornos graves de la coagulación sanguínea.
- en caso de hiperpotasemia preexistente, se debe tener precaución y la solución solo se debe administrar si está claro que los beneficios superan los riesgos.
- que estén tomando medicamentos que pueden aumentar la concentración sérica de potasio, es decir, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antiinflamatorios no esteroideos, ciclosporina, tacrólimus o suxametonio. La administración concomitante de soluciones que contienen potasio y de estos fármacos puede causar hiperpotasemia grave, que a su vez puede provocar arritmia cardiaca.
- de edad avanzada (pacientes ancianos), ya que estos tienen mayor propensión a sufrir trastornos tales como insuficiencia cardiaca o renal

#### *Vigilancia*

La vigilancia clínica debe incluir controles periódicos de las concentraciones de electrolitos séricos, del equilibrio acidobásico y del equilibrio hídrico, en particular en pacientes con hipernatremia, hipercloremia, hipercalcemia, hiperpotasemia o deterioro de la función renal. Gelaspan contiene una concentración suprafisiológica de sodio (151 mmol/l).

En caso necesario, se deben reponer electrolitos y líquidos según las necesidades individuales.

Se deben vigilar los sistemas hemodinámico, hematológico y de coagulación.

Durante la compensación de las pérdidas graves de sangre mediante perfusiones de grandes cantidades de Gelaspan, se deben vigilar el hematocrito y los electrolitos. El hematocrito no debe disminuir por debajo del 25%. En pacientes de edad avanzada o gravemente enfermos, no debe ser inferior al 30%.





Asimismo, se debe observar el efecto de dilución de los factores de coagulación en esas situaciones, especialmente en pacientes con trastornos existentes de la hemostasia.

Debido a que el producto no sustituye las pérdidas de proteínas plasmáticas, es recomendable controlar las concentraciones de proteínas plasmáticas (ver también sección 4.2, "Dosis máxima")

#### *Incompatibilidad*

Gelaspan no se debe perfundir a través de la misma vía de perfusión con sangre o hemoderivados (concentrados de hematíes, plasma y fracciones plasmáticas).

#### *Población pediátrica*

No hay suficiente experiencia con el uso de Gelaspan en niños. Por tanto, solo se debe administrar Gelaspan a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente los riesgos potenciales (ver también sección 4.2).

#### *Influencia en las pruebas de laboratorio*

Las pruebas sanguíneas de laboratorio (grupo sanguíneo y anticuerpos irregulares) son posibles después de las perfusiones de Gelaspan. No obstante, se recomienda tomar muestras de sangre antes de la perfusión de Gelaspan con el fin de evitar una interpretación dudosa de los resultados.

Gelaspan puede tener una influencia en las siguientes pruebas químico-clínicas, dando lugar a valores falsamente elevados:

- velocidad de sedimentación eritrocitaria,
- peso específico de la orina,

ensayos inespecíficos de proteínas, por ejemplo, el método del biuret.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se debe tener precaución en pacientes que simultáneamente están tomando o recibiendo medicamentos, que pueden causar retención de sodio (por ejemplo, corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos), ya que su administración concomitante puede causar edema.

La administración de potasio puede reducir el efecto terapéutico de los glucósidos cardiacos.

La ACTH, los corticosteroides y los diuréticos del asa pueden aumentar la eliminación renal de potasio.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Gelaspan en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Debido a que los datos disponibles son limitados y a la posibilidad de reacciones anafilácticas/anafilactoides graves, con el consiguiente sufrimiento fetal y neonatal a causa de la hipotensión materna, el uso de soluciones de gelatina fluida modificada durante el embarazo se debe limitar a situaciones de urgencia.

##### *Lactancia*

Se desconoce si Gelaspan/metabolitos se excreta en la leche materna. El sodio y el cloruro son componentes normales del cuerpo humano y de los alimentos. No se prevé un aumento importante del contenido de estos electrolitos en la leche materna después del uso de Gelaspan 40 mg/ml. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Gelaspan, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

##### *Fertilidad*

No hay datos del efecto de Gelaspan sobre la fertilidad humana o animal. Sin embargo, debido a la naturaleza de sus componentes, se considera improbable que Gelaspan afecte a la fertilidad.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Gelaspan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.



#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según su frecuencia tal como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	( $\geq 1/10$ )			
Frecuentes:	( $\geq 1/100$ )	a		<1/10)
Poco frecuentes:	( $\geq 1/1.000$ )	a	<1/100)	
Raras:	( $\geq 1/10.000$ )	a		<1/1.000)
Muy raras:	( $< 1/10.000$ )			
Frecuencia no conocida:	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)			

#### Resumen del perfil de seguridad

Se pueden producir reacciones adversas durante y después del uso de Gelaspan. Generalmente son reacciones anafilácticas/anafilactoides de diversa gravedad (ver también las secciones 4.3 y 4.4, especialmente para la hipersensibilidad a la galactosa- $\alpha$ -1,3-galactosa (alfa-Gal) y la alergia a la carne roja y los despojos).

#### Lista de reacciones adversas

##### *Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: reacciones anafilácticas/anafilactoides hasta shock (ver sección 4.4).

##### *Trastornos cardíacos*

Muy raras: taquicardia.

##### *Trastornos vasculares*

Muy raras: hipotensión.

##### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Muy raras: fiebre, escalofríos.

##### *Trastornos gastrointestinales*

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

##### *Exploraciones complementarias*

Frecuencia no conocida: disminución de la saturación de oxígeno.

##### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

##### *Muy frecuentes:*

disminución del hematocrito y disminución de la concentración de proteínas plasmáticas.

##### *Frecuentes (según la dosis administrada):*

dosis relativamente altas de Gelaspan causan dilución de los factores de coagulación y, por consiguiente, pueden afectar a la coagulación sanguínea. El tiempo de protrombina puede aumentar y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) puede prolongarse tras la administración de dosis altas de Gelaspan (ver sección 4.4).

#### Información sobre reacciones adversas concretas



**DOCUMENTS**  
TIPUS: Plec de clàusules  
NOM: PPT-v2  
UNITAT: Unitat de contractació  
ORIGEN: Administració  
CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ: b578569b-c725-49e9-aa38-90888f9370af  
IDENTIFICADOR: ES\_XXXXXXXXX\_2024\_000000000000000000000004154  
ESTAT D'ELABORACIÓ: Signat/validat

**REFERÈNCIES**  
EXPEDIENTS: 0005-0147/2024 - 21/05/2024 10:06  
**SIGNATURES**  
Sistema o aplicació de prova: 18/06/2024 13:25  
Salvador Sarà Moreto : 19/06/2024 07:27



**HOSPITAL DE CERDANYA / HÔPITAL DE CERDAGNE**  
AECI - Agència Europea de Cooperació Territorial / AECI - Groupement Européen de Coopération Territoriale

*Las reacciones anafilactoides leves incluyen:*

Eritema generalizado, urticaria, edema periorbitario o angioedema.

*Las reacciones anafilactoides moderadas incluyen:*

Disnea, estridor, sibilancias, náuseas, vómitos, mareos (presíncope), sudoración, opresión en el pecho o en la garganta o dolor abdominal.

*Las reacciones anafilactoides graves incluyen:*

Cianosis o SaO<sub>2</sub> ≤92% en cualquier momento, hipotensión (presión arterial sistólica <90 mmHg en adultos), confusión, colapso, pérdida del conocimiento o incontinencia.

En el caso de una reacción anafilactoide, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión y administrar el tratamiento agudo habitual.

#### Población pediátrica

No hay datos relativos a un patrón o una incidencia especiales de reacciones adversas en pacientes pediátricos.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### 4.9. Sobredosis

##### Síntomas

La sobredosis de Gelaspan puede causar hipervolemia y sobrecarga circulatoria con una caída significativa en el hematocrito y las proteínas plasmáticas, acompañadas de un desequilibrio electrolítico y acidobásico. Esto puede estar asociado a un deterioro consiguiente de la función cardíaca y pulmonar (edema pulmonar). Los síntomas de la sobrecarga circulatoria son, por ejemplo, dolor de cabeza, disnea y congestión de las venas yugulares.

##### Tratamiento

En caso de sobrecarga circulatoria se debe interrumpir la perfusión y se debe administrar un diurético de acción rápida. Si se produce una sobredosis, se debe tratar al paciente sintomáticamente y se deben vigilar los electrolitos.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

*Grupo farmacoterapéutico:* Sustitutos de la sangre y fracciones de proteínas plasmáticas  
Código ATC: B05A A06, agentes de gelatina.

#### Mecanismo de acción

Gelaspan es una solución con 40 mg/ml de gelatina succinilada (también conocida como gelatina fluida modificada) con un peso molecular medio de 26 500 Dalton (peso medio) en una solución electrolítica isotónica equilibrada, adaptada al plasma. Las cargas negativas introducidas en la molécula por succinilación causan una expansión de la molécula. El volumen molecular es, por tanto, mayor que el de la gelatina no succinilada del mismo peso molecular.

En voluntarios sanos, se observó que el efecto del volumen inicial medido de gelatina fluida modificada es de entre el 80% y el 100% del volumen perfundido con un efecto de volumen durante 4-5 horas.

La presión coloidal-osmótica de la solución determina su efecto de volumen inicial. La duración del efecto depende del aclaramiento del coloide, principalmente, por excreción renal. Dado que el efecto de volumen de Gelaspan es equivalente a la cantidad de solución administrada, Gelaspan es un sustituto del plasma, no un



expansor plasmàtic. La solució també restaura el compartiment extravascular i no altera el equilibri electrolític del espai extracel·lular.

Gelaspan contribueix a la restauració del equilibri electrolític i la correcció de la acidosis. Gelaspan no conté lactat i es pot utilitzar en pacients amb malalties hepàtiques. Com a precursor del bicarbonat, la solució conté acetat que és metabolitzable en tots els òrgans i músculs.

#### Efectos farmacodinàmics

Gelaspan substitueix els dèficits de volum intra- i extravascular causats per pèrdues de sang, plasma i líquid intersticial. Així, la pressió arterial mitjana, la pressió telediastòlica del ventricle esquerre, el volum sistòlic, el índex cardíac, el subministre d'oxigen, la microcirculació i la diuresis augmenten sense deshidratació del espai extravascular.

#### Població pediàtrica

No s'han realitzat estudis en la població pediàtrica amb Gelaspan. Per consegüent, no es pot avaluar l'eficàcia i seguretat de Gelaspan en la població pediàtrica.

#### 5.2. Propietats farmacocinètiques

##### Distribució

Després de la perfusió, Gelaspan es distribueix ràpidament en el compartiment intravascular.

##### Biotransformació/eliminació

La major part de la gelatina líquida modificada perfundida es excreta per via renal. Només una petita quantitat es excreta en les feces i no més d'un 1% es metabolitza. Les molècules més petites s'excreten directament per filtració glomerular, mentre que les molècules més grans primer s' degraden proteolíticament i després s'excreten per via renal.

##### Farmacocinètica en situacions clíniques especials

La semivida plasmàtica de la gelatina líquida modificada es pot prolongar en pacients amb hemodiàlisi (índice de filtració glomerular < 0,5 ml/min), però no s'observa acumulació de gelatina. Gelaspan minimitza els riscos d'acidosis dilucional i alcalosis de rebote, observades amb solucions que contenen lactat perfundides a pacients amb malalties hepàtiques. Gelaspan conté acetat i no conté lactat. Per tant, també pot estar indicat en pacients hipovolèmics amb malaltia hepàtica.

##### 5.3. Dades preclíniques sobre seguretat

No s'han identificat problemes addicionals.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### 6.1. Llista de excipients

Hidróxid de sodi (per ajust de pH)  
Àcid clorhídric diluït (per ajust de pH)  
Aigua per preparacions injectables

#### 6.2. Incompatibilitats

En absència d'estudis de compatibilitat, aquest medicament no ha de barrejar-se amb altres medicaments.

#### 6.3. Període de validesa

- *Sin abrir*

Envases de polietilè "Ecoflac plus": 2 anys  
Bolses de plàstic "Ecobag" (sin PVC): 2 anys

- *Tras la primera apertura del envase*

La perfusió ha de començar immediatament després de connectar el envase al equip de administració.

- *Tras la mezcla de un aditivo*



No procede (ver sección 6.2).

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Gelaspan se presenta en:

- Frascos de polietileno de baja densidad "Ecoflac plus", que contienen: 500 ml disponibles en envases de 10 x 500 ml
- Bolsas de plástico "Ecobag" (sin PVC), selladas con tapones de goma halogenobutílica, que contienen: 500 ml disponibles en envases de 20 x 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

El producto se presenta en envases de un solo uso. Se debe desechar el contenido no utilizado de un envase abierto.

Solo se debe utilizar la solución si está transparente y libre de precipitados y el envase permanece intacto.

Utilizar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

B. Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun-Straße 1,  
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:  
34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

76222

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre 2012

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2021