

INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD

**SUMINISTRO DE KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE
A LA CELIAQUÍA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

P.A. 2020-0-237

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.

La enfermedad celíaca o celiarquía es un trastorno propiciado por el sistema inmunitario que afecta principalmente al tubo digestivo, caracterizado por una inflamación crónica de la mucosa del intestino delgado que puede producir atrofia del vello intestinal, malabsorción y otras manifestaciones clínicas. Causada por una intolerancia patológica a la gliadina, la enfermedad celíaca puede producirse a cualquier edad, detectándose un máximo de aparición en la edad temprana. Los ratios de incidencia van de 1 de cada 4.000 hasta 1 de cada 300 en los países europeos.

El diagnóstico de la enfermedad celíaca se basa en una combinación de síntomas clínicos, resultados positivos de pruebas serológicas como mínimo para uno de los siguientes marcadores: Anticuerpos de tipo IgA y/o IgG frente a Tgt, gliadina nativa, PGD o AAE, genotipos de antígenos leucocitarios humanos (ALH)-DQ2 o DQ8, biopsia del intestino delgado o una respuesta satisfactoria del paciente a una dieta sin gluten. La determinación de los anticuerpos anti-PGD o anti-TGt de tipo IgG es especialmente importante, ya que aproximadamente el 3% de los pacientes celíacos muestran una deficiencia de IgA, por lo que no pueden detectarse con las pruebas de la subclase IgA. Los anticuerpos anti-TGt de tipo IgA están estrechamente correlacionados con la actividad de la enfermedad celíaca y son útiles para monitorizar la dieta del paciente.

Por tanto, se hace necesario recurrir a kits cuya metodología clínica permita la detección e identificación simultánea (*in vitro*) de varios anticuerpos en un solo ensayo. Estos kits deben presentar una alta sensibilidad y especificidad, además de una arreactividad frente a antígenos y/o anticuerpos de posibles virus presentes en el paciente (hepatitis, VIH...). Por ello, es necesario dejar constancia de la necesidad de licitar el suministro de KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, fundamental para el correcto desarrollo de dichas técnicas.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por la Jefa del Servicio (en funciones) de Inmunología, que actúa como organismo promotor de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA.**



Esta necesidad por tanto justifica y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la misma, 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 4 de diciembre de 2020

Fdo.: Signed by Silvia SÁNCHEZ
RAMÓN with DNI 50712980G
through a certificate by

Jefa del Servicio (en funciones) de Inmunología

Dra. Silvia Sánchez Ramón

