

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD**

### **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

**P.A.S. 2021 - 0 – 110**

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, y toda vez que desde el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado **Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público**, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el presente **Informe Justificativo de Necesidad**.

Inicialmente, el diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer se fundamentaba en criterios clínicos y se consideraba que la enfermedad se iniciaba cuando aparecían los síntomas. En la actualidad, el diagnóstico sigue siendo clínico, pero gracias a la información obtenida a través del estudio de biomarcadores, ahora se sabe que esta enfermedad tiene una fase previa silenciosa (fase preclínica), de manera que los daños cerebrales realmente comienzan décadas antes de que se manifiesten los primeros síntomas.

El beneficio de la medida de estos biomarcadores en LCR radica en que la información que nos proporcionan, puede llegar a ser definitiva para la prevención de la enfermedad. El objetivo sería frenar o retrasar la evolución hacia la demencia en aquellas personas que todavía no presentan síntomas evidentes, pero en las que su cerebro ya está experimentando cambios, que sólo son detectables mediante el análisis de biomarcadores específicos<sup>1</sup>.

La realización de biomarcadores en LCR permite un diagnóstico más precoz y una mayor seguridad diagnóstica. Esto puede tener un gran impacto en la atención de los pacientes. En las fases más precoces de la enfermedad confirmar o excluir el diagnóstico requiere seguimiento a largo plazo, con un aumento del número de visitas y de pruebas complementarias (de neuroimagen, exploraciones cognitivas), que podrían reducirse al disponer de los biomarcadores en LCR<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Hort, A. Bartos, T. Pirttila, P. Scheltens. Use of cerebrospinal fluid biomarkers in diagnosis dementia across Europe. *J. European Journal of Neurology* 2010, 17:90-96. PMID:19659752.

<sup>2</sup>Bocchetta et al. The use of biomarkers for the etiologic diagnosis of MCI in Europe: An EADC survey. *Alzheimer's and dementia* 11 (2015) 195-206. PMID: 2510733.

El péptido beta amiloide 1-40 complementa a los otros tres biomarcadores (b-amiloide 1-42, tau total y fosfo-tau). El hecho de añadir la determinación de b-amiloide 1-40 corrige el efecto preanalítico producido en el b-amiloide 1-42, en concreto la disminución de la concentración en la muestra de LCR, producida por la unión inespecífica del péptido a la pared de los tubos de recogida de muestra<sup>3 4</sup>, así como el efecto de una producción alta o baja de b-amiloide en los pacientes de forma fisiológica<sup>5</sup>. Su introducción en el perfil de biomarcadores en LCR disminuye de forma marcada el porcentaje de falsos positivos y negativos, y mejora la precisión diagnóstica<sup>6 7 8 9</sup>.

Para hacer frente a la creciente demanda de la solicitud de los biomarcadores descritos es necesario la utilización de un equipo totalmente automatizado, que permita la realización simultánea de los cuatro biomarcadores con un tiempo de respuesta adecuado y que sea de fácil manejo, para que la carga de trabajo sea asumible por el personal actual. De tal forma que la introducción de estos biomarcadores en la rutina asistencial no implique contratación extra de personal.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por la Jefa de Servicio de Análisis Clínicos de este Hospital, que actúa como organismo promotor de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

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**

<sup>3</sup> Delaby C, Muñoz L, Torres S, Nadal A, Le Bastard N, Lehmann S, Lleó A, Alcolea D. Impact of CSF storage volume on the analysis of Alzheimer's disease biomarkers on an automated platform. *Clin Chim Acta*. 2019 Mar;490:98-101. doi:10.1016/j.cca.2018.12.021. Epub 2018 Dec 20. PMID: 30579960.

<sup>4</sup> Willemse E, van Uffelen K, Brix B, Engelborghs S, Vanderstichele H, Teunissen C. How to handle adsorption of cerebrospinal fluid amyloid  $\beta$  (1-42) in laboratory practice? Identifying problematic handlings and resolving the issue by use of the A $\beta$ 42/A $\beta$ 40 ratio. *Alzheimers Dement*. 2017 Aug;13(8):885-892. doi:10.1016/j.jalz.2017.01.010. Epub 2017 Feb 21. PMID: 28222302.

<sup>5</sup> Jens Wiltfang, Hermann Esselmann, Mirko Bibl, Michael Hull, Harald Hampel, Holger Kessler. Amyloid  $\beta$  peptide ratio 42/40 but not A $\beta$ 42 correlates with phospho-Tau in patients with low- and high-CSF A $\beta$ 40 load. *Journal of Neurochemistry*, 2007, 101, 1053-59.

<sup>6</sup> Sauvée M, DidierLaurent G, Latache C, Escanyé MC, Olivier JL, Malaplate-Armand C. Additional use of A $\beta$ 42/A $\beta$ 40 ratio with cerebrospinal fluid biomarkers P-tau and A $\beta$ 42 increases the level of evidence of Alzheimer's disease pathophysiological process in routine practice. *J Alzheimers Dis*. 2014;41(2):377-86. doi: 10.3233/JAD-131838. PMID: 24614902.

<sup>7</sup> Janelidze S, Zetterberg H, Mattsson N, Palmqvist S, Vanderstichele H, Lindberg O, van Westen D, Stomrud E, Minthon L, Blennow K; Swedish BioFINDER study group, Hansson O. CSF A $\beta$ 42/A $\beta$ 40 and A $\beta$ 42/A $\beta$ 38 ratios: better diagnostic markers of Alzheimer disease. *Ann Clin Transl Neurol*. 2016 Jan 1;3(3):154-65. doi: 10.1002/actn.3.274. PMID: 27042676; PMCID: PMC4774260.

<sup>8</sup> Baldeiras I, Santana I, Leitão MJ, Gens H, Pascoal R, Tábuas-Pereira M, Beato-Coelho J, Duro D, Almeida MR, Oliveira CR. Addition of the A $\beta$ 42/40 ratio to the cerebrospinal fluid biomarker profile increases the predictive value for underlying Alzheimer's disease dementia in mild cognitive impairment. *Alzheimers Res Ther*. 2018 Mar 20;10(1):33. doi: 10.1186/s13195-018-0362-2. PMID: 29558986; PMCID: PMC5861634.

<sup>9</sup> Biscetti L, Salvadori N, Farotti L, Cataldi S, Eusebi P, Paciotti S, Parnetti L. The added value of A $\beta$ 42/A $\beta$ 40 in the CSF signature for routine diagnostics of Alzheimer's disease. *Clin Chim Acta*. 2019 Jul;494:71-73. doi: 10.1016/j.cca.2019.03.001. Epub 2019 Mar 4. PMID: 30844364

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 12 de noviembre de 2021

Fdo.:

F mado d g almen e po MARTÍNEZ-NOVILLO GONZÁLEZ MERCEDES  
Fecha 2021 11 17 18 45

---

**Jefa del Servicio de Analisis Clinicos**

*Dr. Mercedes Martínez-Novillo González*