

**INFORME SOBRE LA NECESIDAD DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS  
NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN Y LA TIPIFICACIÓN DEL VIRUS DEL  
PAPILOMA HUMANO (HPV) MEDIANTE TÉCNICA DE PCR  
Y  
DEL SUMINISTRO DE PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE  
ESTUDIO MUTACIONAL,  
CON CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO AL SERVICIO DE ANATOMÍA  
PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**

**LOTE 1.- SOLUCIÓN COMPLETA AUTOMATIZADA PARA LA DETECCIÓN Y  
GENOTIPADO DE HPV EN CITOLOGÍA LÍQUIDA Y EN BIOPSIAS DE TEJIDO  
PARAFINADO.**

## **Introducción**

El Virus del Papiloma Humano (HPV) es un virus oncogénico que se asocia a una amplia gama de cánceres, principalmente el cáncer de cuello uterino. La detección y tipificación del HPV son fundamentales para la prevención y el tratamiento de estas enfermedades.

El Hospital Universitario de Fuenlabrada (HUF) lleva a cabo la determinación y tipificación del HPV mediante técnica de PCR desde hace varios años. Actualmente, se utilizan dos sistemas de detección de HPV: 1) el sistema Cobas 4800, que permite la detección individual de HPV 16 y HPV 18, junto con un resultado agrupado simultáneo para otros 12 genotipos de alto riesgo; y 2) el sistema Direct Flow Chip de Master Diagnostica, un sistema manual que permite la detección individual de 18 serotipos de alto riesgo de HPV y 17 serotipos de bajo riesgo. Sin embargo, esta estrategia diagnóstica presenta algunas limitaciones:

- **Capacidad limitada de detección:** El sistema Cobas 4800 solo permite la detección de 14 serotipos de alto grado de HPV, lo que significa que no se puede detectar todos los serotipos que pueden causar cáncer.
- **Alto coste por determinación:** El coste por determinación del sistema Cobas 4800 y del sistema manual Direct Flow Chip es relativamente alto, lo que supone un gasto considerable para el hospital.

## **Propuesta de Renovación**

En vista de las limitaciones del sistema actual, se propone la renovación del concurso para el suministro de reactivos para la determinación y tipificación del HPV con las siguientes características:

- **Genotipado completo automatizado e individual de al menos 30 serotipos:** El nuevo sistema permitiría la detección individual de al menos 30 serotipos de HPV, lo que proporcionaría una información más completa sobre la infección por HPV y permitiría un mejor manejo de los pacientes.

- **Reducción del coste por determinación:** Se espera que el nuevo sistema tenga un coste por determinación significativamente menor que la estrategia actual de doble plataforma, lo que supondría un ahorro considerable para el hospital.

## Beneficios de la Renovación

La renovación del concurso para el suministro de reactivos para la determinación y tipificación del HPV con las características descritas anteriormente proporcionaría los siguientes beneficios:

- **Mejora de la detección y tipificación del HPV:** El nuevo sistema permitiría una detección más precisa y completa del HPV, lo que contribuiría a un mejor diagnóstico y tratamiento de las enfermedades asociadas a este virus.
- **Reducción del riesgo de cáncer:** La detección temprana del HPV es fundamental para la prevención del cáncer de cuello uterino y otros tipos de cáncer. El nuevo sistema permitiría una detección más temprana y eficaz del HPV, lo que contribuiría a reducir la incidencia de estas enfermedades.
- **Ahorro de costes:** El nuevo sistema tendría un coste por determinación significativamente menor que el sistema actual de dos plataformas, lo que supondría un ahorro considerable para el hospital.

## Conclusión

La renovación del concurso para el suministro de reactivos para la determinación y tipificación del HPV con las características descritas anteriormente es una inversión necesaria para mejorar la detección y tipificación del HPV, reducir el riesgo de cáncer y ahorrar costes. Se recomienda encarecidamente la aprobación de esta propuesta.

**LOTE 2.- PRUEBAS MOLECULARES MONOGÉNICAS RÁPIDAS DE ESTUDIO MUTACIONAL. Técnica de PCR a tiempo real automatizada, para muestras de tejido parafinado (FFPE) y para muestras de plasma.**

## Introducción

El diagnóstico y manejo de enfermedades con base genética y molecular ha experimentado un avance significativo en los últimos años. Las pruebas moleculares monogénicas desempeñan un papel crucial en este contexto, permitiendo la identificación de mutaciones específicas en el ADN de los pacientes. Esta información resulta esencial para:

- **Establecer un diagnóstico preciso:** Las pruebas moleculares confirman o descartan la sospecha clínica de una enfermedad genética, permitiendo un diagnóstico definitivo y oportuno.
- **Seleccionar el tratamiento adecuado:** La identificación de mutaciones específicas puede guiar la selección de terapias dirigidas y personalizadas, optimizando la eficacia del tratamiento y mejorando los resultados en salud para los pacientes.

- **Proporcionar información pronóstica:** En algunos casos, la detección de mutaciones permite predecir el curso de la enfermedad y el riesgo de recurrencia, facilitando la toma de decisiones informadas sobre el manejo del paciente y su seguimiento.
- **Realizar el asesoramiento genético:** La identificación de mutaciones en pacientes con enfermedades genéticas hereditarias permite ofrecer asesoramiento genético a sus familiares, brindándoles información sobre el riesgo de desarrollar la enfermedad y las opciones disponibles para la prevención o el diagnóstico temprano.

### Limitaciones actuales

En la actualidad, el Servicio de Anatomía Patológica realiza diversas determinaciones moleculares de mutaciones genéticas mediante el equipo Cobas 4800. Si bien este equipo ha brindado un servicio valioso, presenta algunas limitaciones que dificultan la eficiencia y la calidad del diagnóstico:

- **Lentitud:** El tiempo de procesamiento de las muestras con Cobas 4800 es relativamente lento, lo que puede demorar la obtención de resultados definitivos para los pacientes.
- **Baja capacidad:** La capacidad del equipo Cobas 4800 es limitada, lo que restringe el número de muestras que pueden procesarse diariamente. Esto puede generar cuellos de botella en el flujo de trabajo y ocasionar tiempos de espera prolongados para los pacientes.
- **Alta complejidad:** El manejo del equipo Cobas 4800 requiere de personal altamente capacitado, lo que aumenta los costos operativos y limita la disponibilidad de personal para otras tareas.
- **Falta de flexibilidad:** El equipo Cobas 4800 está diseñado para realizar un conjunto específico de pruebas, lo que limita la posibilidad de incorporar nuevos tests en el futuro.

### Ventajas de las pruebas moleculares monogénicas rápidas

La tecnología de las pruebas moleculares monogénicas rápidas ofrece una solución innovadora que supera las limitaciones de los métodos tradicionales:

- **Rapidez:** Permite obtener resultados en un plazo de pocas horas, agilizando el diagnóstico y la toma de decisiones terapéuticas.
- **Alta sensibilidad:** Detecta mutaciones raras o de bajo nivel con mayor precisión.
- **Simplicidad:** El sistema es fácil de usar y no requiere personal altamente especializado, lo que lo convierte en una herramienta accesible para una amplia gama de laboratorios.
- **Versatilidad:** Permite realizar un amplio espectro de pruebas moleculares para diversas enfermedades genéticas.
- **Rentabilidad:** A largo plazo, esta tecnología puede resultar más rentable que los métodos tradicionales, debido a su mayor eficiencia y menor consumo de recursos.

### Impacto en la atención al paciente

La implementación de la tecnología de las pruebas moleculares monogénicas rápidas en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada tendría un impacto positivo significativo en la atención al paciente:

- **Mejora del diagnóstico:** Se agilizaría y precisaría el diagnóstico de enfermedades genéticas, permitiendo un manejo más oportuno y efectivo de las mismas.
- **Optimización del tratamiento:** La selección de terapias dirigidas y personalizadas se basaría en información molecular precisa, mejorando la eficacia del tratamiento y los resultados en salud para los pacientes.
- **Reducción del tiempo de espera:** Los pacientes tendrían acceso a los resultados de las pruebas moleculares de forma más rápida, disminuyendo la ansiedad y mejorando su experiencia de atención médica.
- **Mejora de la calidad de vida:** El diagnóstico y tratamiento precisos de enfermedades genéticas pueden mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

## Conclusión

En base a lo expuesto, la adquisición e implementación de un sistema de pruebas moleculares monogénicas rápidas de estudio mutacional, para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Fuenlabrada se considera una necesidad prioritaria para:

- Mejorar el diagnóstico y manejo de enfermedades genéticas.
- Brindar una atención más precisa, oportuna y efectiva a los pacientes.
- Optimizar el uso de recursos y contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario

## JUSTIFICACIÓN DE LA PUBLICACIÓN CONJUNTA DE ESTOS DOS LOTES EN UN ÚNICO CONCURSO.

**Cambio tecnológico simultáneo:** Ambos suministros implican un cambio simultáneo de la tecnología actual basada en el sistema Cobas 4800.

**No se trata de un cambio de proveedor, sino de un cambio tecnológico.**

La gestión conjunta facilitará la transición tecnológica, minimizando interrupciones en los flujos de trabajo y permitiendo una implementación más eficiente.

CASTAÑO

PASCUA ANGEL

Firmado digitalmente  
por CASTAÑO PASCUA

ANGEL - 01113837Q

Fecha: 2024.06.24

00:02:54 +02'00'

***Dr. Angel Castaño Pascual***

*Jefe de Servicio de Anatomía Patológica*

*Profesor Asociado Dept. Ciencias Básicas de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos*

**Hospital de Fuenlabrada**

Camino del Molino, 2  
28942 Fuenlabrada - Madrid