

## 1.- INFORME DE NECESIDAD

### TÍTULO DEL CONTRATO: **SERVICIO DE “PREPARACIÓN DE INDICADORES ESTADÍSTICOS PARA ELABORAR INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA SOBRE ENFERMEDADES RARAS”**

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características y el importe de las prestaciones objeto del contrato de referencia.

El Decreto 245 /2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, asigna a la Dirección General de Salud Pública, en su artículo 10, entre otras, la siguiente competencia:

*j) La ordenación, dirección y gestión de las actividades de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, incluyendo el Registro poblacional del Cáncer y el de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid.*

En la Comunidad de Madrid se creó en 2015 el Sistema de Información de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid (SIERMA, Orden 571/2015, de 9 de junio). La finalidad del SIERMA es disponer de un sistema de información de base poblacional a partir de los datos individualizados de pacientes con enfermedades poco frecuentes (EPF) para cubrir las necesidades de información, estudiar y analizar, desde el punto de vista epidemiológico, las EPF en la Comunidad de Madrid.

En septiembre de 2016 se aprobó el Plan de mejora de la atención sanitaria a las personas con enfermedades poco frecuentes de la Comunidad de Madrid 2016-2020. En este Plan se incluyen como línea estratégica 1 los sistemas de información sobre EPF y por tanto SIERMA. Actualmente se está en fase de finalización de elaboración del II Plan, y en el mismo se han incluido también actividades en relación con la mejora de los sistemas de información sobre EPF y SIERMA.

La vigilancia epidemiológica de las EPF representa un desafío importante ya que existe poca experiencia en este tema, tanto a nivel nacional como internacional, y además presenta peculiaridades que hacen que dicha vigilancia sea una tarea innovadora.

Por una parte, se incluyen un elevado número de patologías y además no es fácil incorporar ese nivel de detalle en los sistemas de información sanitarios habituales. En concreto, de las más de 6.000 enfermedades raras descritas, sólo alrededor de 500 están listadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10ª edición (CIE-10) y aproximadamente 250 tienen un código específico. Por tanto, la infrarrepresentación de estas enfermedades en los sistemas de codificación del sistema sanitario, con una inclusión mayoritaria en códigos inespecíficos que incluyen diversas enfermedades, hace que sea necesario un trabajo adicional muy especializado para identificar a posteriori cada una de ellas para incorporarlas a los

sistemas de vigilancia. Este trabajo especializado incluye la utilización de fuentes de información diversas.

El procedimiento de comunicación de casos de EPF al SIERMA se sustenta fundamentalmente en la captación a partir de las fuentes de información disponibles en la administración autonómica. Se requieren actividades de integración de datos procedentes de diversas fuentes de información del sistema sanitario, con labores de mapeos y asignación de codificaciones específicas de cada enfermedad (códigos ORPHA y SNOMED-CT), para poder realizar buenas estimaciones de la situación epidemiológica de estas enfermedades en nuestra región.

Al mismo tiempo es importante que se vayan estableciendo procedimientos estandarizados que permitan trabajar de manera coordinada con otras Comunidades Autónomas y con el Ministerio de Sanidad para contribuir a la vigilancia a nivel nacional de estas enfermedades. Todo ello en consonancia con la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en junio de 2009 y actualizada en junio de 2014 y con el RD 1091/2015, de 4 de diciembre, que crea y regula el Registro Estatal de Enfermedades Raras (REER) y que se basa en que las Comunidades Autónomas comuniquen los datos que constan en sus respectivos registros autonómicos.

En este contexto, y dentro del Programa de actuaciones y medidas de la Consejería de Sanidad y, en concreto, desde el marco de competencias de la Dirección General de Salud Pública, sobre los ámbitos relacionados con la ordenación, dirección y gestión de las actividades del registro poblacional de enfermedades raras de la Comunidad de Madrid así como de la vigilancia y análisis de las enfermedades no transmisibles, es necesario llevar a la revisión y depuración de la información sobre enfermedades poco frecuentes procedente de las distintas fuentes de información disponibles en el sistema sanitario, para realizar una correcta identificación y clasificación de ellas, facilitando la explotación y la elaboración de indicadores estadísticos que permitan conocer la situación epidemiológica y facilitar su vigilancia mediante la integración con el registro estatal.

## LA SUBDIRECTORA GENERAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ARCE ARNÁEZ MARÍA ARACELI  
Fecha: 2024.08.02 15:07

María Araceli Arce Arnáez