

**01. INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO:
“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA DETERMINAR LA PREVALENCIA DE
INMUNIDAD HUMORAL FRENTE A VIH, VHC y COVID-19 E INMUNIDAD
CELULAR FRENTE A COVID-19 EN LAS MUESTRAS OBTENIDAS EN ESTUDIO
PRDIMERC 2025”.**

De conformidad con lo que establece 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, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características de las prestaciones objeto del contrato de referencia:

Dentro de las competencias asignadas a la Dirección General de Salud Pública en el artículo 10 del Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, en los apartados g y h se hacen referencia a las siguientes competencias:

g) La vigilancia, análisis y control de las condiciones de salud y sus determinantes, así como de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y su distribución en los distintos grupos de población, incluyendo los brotes epidémicos de cualquier etiología, la vigilancia microbiológica y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico epidemiológica.

h) El control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias, así como la gestión del Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública de la Comunidad de Madrid y su coordinación con el Servicio Madrileño de Salud, con centros sanitarios privados, con otras redes nacionales o de comunidades autónomas.

La Subdirección de Vigilancia en Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid ha diseñado y va ejecutar en los próximos meses la nueva edición del el Estudio PREDIMERC 2025 “PREvalencia de Diabetes Mellitus y Riesgo Cardiovascular en población adulta de la Comunidad de Madrid 2025”.

Se trata de un estudio transversal de prevalencia en una muestra representativa de la población general adulta de la Comunidad de Madrid en el que se procederá a la recogida de muestras de sangre de los participantes. Aunque los objetivos principales del estudio son estimar la prevalencia de diabetes mellitus y de los principales factores de riesgo cardiovascular, en esta ocasión, a diferencia de ediciones anteriores (1), se pretende incluir, además de la realización de las habituales pruebas bioquímicas, ciertas determinaciones microbiológicas para la investigación de la prevalencia de tres enfermedades víricas: infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), por el virus de hepatitis C (VHC) y por SARS-CoV-2.

La prevención del VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS) continúa siendo una prioridad alta para la salud pública y las instituciones que trabajan en ella. Se estima que un 7% de las personas que viven en España tienen el VIH y no lo saben, existiendo un riesgo de transmitir la infección de manera inadvertida (2). En el caso del VHC se considera que la proporción de personas infectadas en la Comunidad de Madrid es del 1-2% (3).

Por otra parte, en la Comunidad de Madrid, en línea con la estrategia nacional y europea, la principal actuación preventiva frente a COVID-19 se ha centrado en la vacunación. El objetivo es proteger especialmente a aquellos grupos con mayor vulnerabilidad y mayor exposición.

Estos antecedentes ilustran sobre la relevancia del conocimiento de la prevalencia de infección, y en su caso, inmunidad que tienen actualmente estas tres enfermedades infecciosas.

El objeto de este contrato es la adquisición de reactivos específicos de serología para VIH, VIC y COVID-19 e inmunidad celular de COVID-19.

A) Pruebas serológicas para:

- a. determinación cualitativa combinada del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1) y de los anticuerpos específicos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (grupo M y grupo O) y/o el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 2 (HIV-2).
- b. determinación cualitativa de los anticuerpos específicos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV).
- c. determinación cuantitativa de anticuerpos IgG les específicos contra la proteína trimérica espicular del SARS-CoV-2 en muestras de suero o plasma humano.

B) Pruebas de inmunidad celular frente a COVID-19 mediante la detección de INF- γ en muestras de sangre heparinizada estimulada con antígenos de la proteína espicular de Sars-CoV-2.

El Laboratorio Regional de Salud Pública ha sido designado por la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, como el laboratorio de referencia el Estudio PREDIMERC 2025 para la realización de las determinaciones microbiológicas para VIH, VHC y COVID-19 y de inmunidad celular para COVID-19.

Como Laboratorio de referencia en el ámbito de la vigilancia epidemiológica, regulada por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y en la Comunidad de Madrid por el Decreto 184/1996, de 19 de diciembre, por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, esta unidad precisa de la adquisición de los citados reactivos para la realización de los análisis inmunológicos y de amplificación molecular necesarios para el estudio transversal de prevalencia.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR
Fecha: 2025.01.20 12:19

María del Mar Carretero Gómez