



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDADES PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO ABIERTO EN DETECCIÓN DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

Expediente: PA SUM 2/2025 y A/SUM-001498/2025

A los efectos previstos en el artículo 116 apartado 4 e, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se desarrolla la presente memoria para motivar la necesidad de contratación y su relación con el objeto del contrato.

El objeto de la presente memoria es, **analizar la necesidad de la adquisición de material para realizar técnicas analíticas de la detección molecular del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH_AR) en muestras de exudado cervico vaginal, para cubrir las necesidades del Programa cribado poblacional de cáncer de cérvix (CC) de la Comunidad de Madrid (CM)** en los términos que se establecen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).

La contratación se hará a través de la la S.G. de Contratación del Servicio Madrileño de Salud, dependiente de la D.G. de Gestión Económico-Financiera.

El cáncer de cérvix constituye el cuarto cáncer más frecuente en las mujeres de todas las edades a nivel mundial. En nuestra comunidad, según la Memoria de Registro de Tumores de Madrid (RTMAD) del año 2021, este tumor supuso el 3,7% del total de neoplasias (octava neoplasia más frecuente) y el 7,7% en mujeres (tercera neoplasia más frecuente considerando los carcinomas in situ), solo detrás del cáncer de mama y cáncer colorectal.

La experiencia en el desarrollo de programas de cribado poblacional, ha demostrado un beneficio claro en la reducción de la incidencia y mortalidad del CC respecto a los cribados oportunistas, que es el modelo de cribado que se realiza actualmente en la CM. El impacto económico de un programa de cribado poblacional de CC supone a corto plazo un incremento de costes por la organización y puesta en marcha del programa y el consecuente aumento del número de pruebas por el desarrollo del mismo. No obstante, existe evidencia suficiente (tal y como se recoge en la literatura publicada y revisada del Programa CERVICAM) del coste efectividad a largo plazo por el ahorro en recursos que suponen los tratamientos en fases iniciales de la enfermedad por su detección precoz. De igual forma, la evidencia científica disponible demuestra que la prueba

de detección del virus del papiloma humano (VPH) seguida de triaje mediante citología es la estrategia más coste efectiva.

El cribado poblacional de cáncer forma parte de la Estrategia de Detección Precoz del Cáncer del Sistema Nacional de Salud, y debe cumplir las directrices de los principales organismos internacionales, la OMS y la Comisión Europea.

En España se rige por la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización; el apartado 3.3.2.3 del anexo I queda redactado: "Cribado poblacional de cáncer de cérvix: Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

a) Población objetivo: Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.

b) Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:

1.º Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 34 años: Citología cada tres años.

2.º Mujeres con edades comprendidas entre 35 y 65 años: Determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):

a) Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los cinco años

b) Si VPH-AR es positivo, triaje con citología. Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año

En la disposición adicional primera se establece que la implantación del cribado se hará de forma progresiva de manera que en el plazo de cinco años a contar desde la entrada en vigor de la orden todas las CCAA e INGESA tienen que haber iniciado este programa y en diez años la cobertura, entendida como invitación a participar, se aproximará al cien por cien.

En cumplimiento de esta Orden, el Programa de Detección Precoz del Cáncer Cérvix de la Comunidad Autónoma de Madrid (CERVICAM) implementa un programa de cribado poblacional, organizado de forma centralizada, dirigido a la población femenina de entre 25 y 65 años residente en la CM, basado en la detección molecular del VPH_AR

El uso del test de VPH en primera línea como técnica de cribado para el cáncer de cuello uterino ha sido ampliamente demostrada debido a la mayor sensibilidad del test sobre la citología en detección de lesiones cervicales de alto grado (CIN2+). Además, permite intervalos de detección más largos, es objetiva y altamente reproducible, es más coste-efectiva, se puede usar en muestras recolectadas por la propia mujer, permite la prueba de cribado de muestras reflejo sin necesidad

de volver a acudir al centro para realizar la prueba, y es más precisa en cuanto a la prevención del adenocarcinoma.

Las pruebas de detección del VPH deben incluir solo los tipos de alto riesgo involucrados en la carcinogénesis cervical. Las pruebas pueden estar basadas en la detección del ADN o ARN.

La "American Society of Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP)", como consecuencia de los trabajos efectuados por un grupo de expertos, ha establecido una serie de recomendaciones para la práctica colposcópica basadas en la estratificación del riesgo para presentar una lesión de alto grado y entre los parámetros contemplados para este cálculo se incluye el genotipado de VPH16/VPH18. Así mismo, el genotipado VPH como triaje de mujeres con prueba VPH positiva está contemplado en la nueva guía de consenso de la AEPPC 2022.

Estos datos demuestran que genotipar en primera línea, sobre todo el genotipo VPH16, es una estrategia de cribado poblacional adecuada y eficiente, por ello se define como estrategia en el cribado de cáncer de cuello uterino en la CM.

Una de las principales medidas organizativas a la hora de implantar un programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix, para maximizar los beneficios de las actuaciones y minimizar los efectos adversos, es adoptar un modelo centralizado para la realización del test de cribado.

Los modelos centralizados han demostrado una mayor eficiencia, incorporando mayores volúmenes de muestras para procesar y adecuando mejor la instrumentación y los equipos operativos, optimizando el aprovechamiento de los recursos humanos y materiales. Una determinación del test de VPH centralizada en pocos laboratorios de referencia permite homogeneizar la prueba de cribado, y mejorar la calidad de los resultados.


En la Comunidad de Madrid, la realización del test de cribado se llevará a cabo de forma centralizada y coordinada en las Unidades Centrales de Análisis y Lectura de Muestras (UCALM). Los cuatro centros hospitalarios designados para las cuatro UCALM son: HU Ramón y Cajal, HU Gregorio Marañón, HU Getafe y HU Clínico San Carlos. En los centros se desarrollarán las estructuras necesarias para asumir la carga de trabajo, con las máximas garantías técnicas, de trazabilidad y de calidad. Atendiendo a estas demandas, se priorizan aquellos criterios que impactan significativamente en la reducción de tiempos diagnósticos, con el mayor nivel de automatización en cada una de las fases del proceso, así

como aquellos relacionados con la mejora en la seguridad del mismo, y disminución de los recursos y costes asociados.

Tras una primera fase de implantación del programa CERVICAM mediante un pilotaje en el HU Ramón y Cajal y sus CS de referencia, se prevé la **generalización a toda la CM**, que se hará progresivamente y de forma secuencial para cada UCALM y sus CS para finalizar en 2027. Es preciso dotar a las UCALM del material necesario para la detección de virus del papiloma humano, de acuerdo al plan de ejecución que finaliza en 2027.

La normalización en la determinación del test de VPH es un criterio imprescindible para la calidad en la gestión y los servicios. Permite facilitar y racionalizar la flexibilidad en el uso de materiales, establecer procedimientos conjuntos y objetivos de mejora continua, asegurar la equidad del programa al establecer las mismas medidas de validez de la prueba (sensibilidad, especificidad, VPP/VPN, etc.), y permite el adecuado control del programa con información armonizada.

En Madrid, en la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: ALMUDENA QUINTANA MORGADO - **
Fecha: 2025.01.22 13:02

Almudena Quintana Morgado
DIRECTORA GENERAL ASISTENCIAL