

**EXPEDIENTE: PAS 2025-0-308**

**INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR SUMINISTRO DE KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

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, el Servicio de Inmunología, del Hospital Clínico San Carlos de Madrid deviene necesario dejar constancia en este **Informe Justificativo** de la naturaleza y extensión de la necesidad de adquirir el material necesario para la determinación de anticuerpos frente a la celiacía, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

La enfermedad celíaca o celiacía es un trastorno propiciado por el sistema inmunitario que afecta principalmente al tubo digestivo, caracterizado por una inflamación crónica de la mucosa del intestino delgado que puede producir atrofia del vello intestinal, malabsorción y otras manifestaciones clínicas. Causada por una intolerancia patológica a la gliadina, la enfermedad celíaca puede producirse a cualquier edad, detectándose un máximo de aparición en la edad temprana. Los ratios de incidencia van de 1 de cada 4.000 hasta 1 de cada 300 en los países europeos.

El diagnóstico de la enfermedad celíaca se basa en una combinación de síntomas clínicos, resultados positivos de pruebas serológicas como mínimo para uno de los siguientes marcadores: Anticuerpos de tipo IgA y/o IgG frente a Tgt, gliadina nativa, PGD o AAE, genotipos de antígenos leucocitarios humanos (ALH)-DQ2 o DQ8, biopsia del intestino delgado o una respuesta satisfactoria del paciente a una dieta sin gluten. La determinación de los anticuerpos anti-PGD o anti-TGt de tipo IgG es especialmente importante, ya que aproximadamente el 3% de los pacientes celíacos muestran una deficiencia de IgA, por lo que no pueden detectarse con las pruebas de la subclase IgA. Los anticuerpos anti-TGt de tipo IgA están estrechamente correlacionados con la actividad de la enfermedad celíaca y son útiles para monitorizar la dieta del paciente.

Por tanto, se hace necesario recurrir a kits cuya metodología clínica permita la detección e identificación simultánea (in vitro) de varios anticuerpos en un solo ensayo. Estos kits deben presentar una alta sensibilidad y especificidad, además de una arreactividad frente a antígenos y/o anticuerpos de posibles virus presentes en el paciente (hepatitis, VIH...).

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir kits de ensayo para la determinación de anticuerpos frente a la celiacía 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 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 la fecha de la firma.

Fdo.: SANCHEZ  
RAMON  
SILVIA MARIA  
- [REDACTED]

Firmado digitalmente  
por SANCHEZ RAMON  
SILVIA MARIA -  
[REDACTED]  
Fecha: 2025.06.04  
10:49:04 +02'00'

---

**Jefa del Servicio de Inmunología**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

Fecha: 2025.06.10 15:21

**PORTABILIDAD Y NISTRACIÓN:**

Referencia:

Verificación y validez por CSV:

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

*Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.*

*PAS 2025-0-308 Suministro de kits de ensayo para la determinación de anticuerpos frente a la celiaquía para el Hospital Clínico San Carlos.*