

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, ACCESORIOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DETECCIÓN RÁPIDA PARA LAS DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c) Y PERFIL LIPÍDICO EN SANGRE PARA PROGRAMA PREVECARDIO-AP, CON DESTINO A CENTROS SANITARIOS DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

JUSTIFICACIÓN CLÍNICA DE LA NECESIDAD

Las enfermedades Cardiovasculares (ECV), que agrupan la cardiopatía coronaria, los accidentes cerebrovasculares y otras cardiopatías y patologías vasculares, son la primera causa de muerte en todo el mundo. Según datos publicados por la OMS se cobran cada año 17,9 millones de vidas (https://www.who.int/es/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1). En Europa, cerca de 4 millones de personas fallecen por enfermedad cardiovascular aterosclerótica. En España, las ECV son la primera causa de muerte por delante incluso del cáncer y las enfermedades respiratorias, con 120.859 decesos, según el INE en 2018.

Los factores de riesgo (FR) cardiovascular son aquellas circunstancias personales o hábitos que se asocian a una mayor probabilidad de sufrir una enfermedad cardiovascular. Los FR conductuales más importantes de las ECV son la alimentación poco saludable, la inactividad física, el consumo de tabaco y alcohol. Entre los factores del entorno, el más importante es la contaminación del aire. Existen otros factores de riesgo no modificables como el sexo, la herencia o la edad, y factores contribuyentes como el estrés. Los FR tienen repercusión en la salud en forma de hipertensión arterial (HTA), hiperglucemia, hiperlipidemia, sobrepeso y obesidad. Todo ello, a su vez, influye sobre la salud cardiovascular.

Los factores de riesgo cardiovascular juegan un papel fundamental en la formación de la placa de ateroma. La lesión endotelial más representativa para el desarrollo de las ECV está muy relacionada con elevados niveles de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL-colesterol), bajos niveles de colesterol unido a lipoproteínas de alta densidad (HDL-colesterol), e hipertrigliceridemia.

Según la OMS *“Se ha demostrado que abandonar el consumo de tabaco, reducir la ingesta de sal y aumentar la de frutas y hortalizas, realizar actividad física con regularidad y no tomar bebidas alcohólicas con consecuencias nocivas reducen el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares. Las políticas de salud orientadas a crear entornos propicios para que ofrecer opciones saludables a las personas que sean asequibles, así como la mejora de la calidad del aire y la reducción de la contaminación, son fundamentales para ayudar a adoptar y mantener comportamientos saludables.*

Para prevenir las defunciones prematuras es preciso conocer cuáles son las personas que corren más riesgo cardiovascular y velar por que reciban el tratamiento adecuado. Además, el acceso a medicamentos esenciales y tecnologías básicas de salud que permitan tratar las enfermedades no transmisibles en todos los centros de atención primaria es esencial para proporcionar tratamiento y asesoramiento a toda persona que lo necesite.”

Detectar los factores de riesgo cardiovascular (FRCV) es el objetivo donde poner el foco para disminuir la incidencia de eventos cardiovasculares. La población puede beneficiarse de estrategias que busquen detectar, tratar y controlar dichos factores de riesgo a fin de reducir la



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria

CONSEJERÍA DE SANIDAD

morbimortalidad asociada a los mismos, usando tratamientos no farmacológicos y farmacológicos. Algunos FRCV pueden ser prevenidos mediante modificación de hábitos, como el tabaquismo o el sedentarismo, y otros factores requieren un tratamiento multidimensional, como son: el nivel elevado de colesterol, la diabetes (DM), o la presión arterial elevada (Ver <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/factores-riesgo-cardiovascular>).

En España existe una “Estrategia en Salud Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud (ESCAV)” publicada en 2022, que define y recoge los FRCV y las enfermedades asociadas a ellos. También recoge que los servicios de salud impulsan iniciativas con alto impacto en la salud cardiovascular, como el cribado y consejo integral en estilos de vida, fundamentalmente en atención primaria, estando recogidos y reconocidos los factores sobre los que intervenir en la Cartera de servicios del SNS.

ANTECEDENTES: PREVECARDIO

Plantear un cribado a toda la población que pueda tener uno o varios factores de riesgo cardiovascular sin diagnosticar sería prácticamente imposible debido a los limitados recursos del Sistema Nacional de Salud, pero conociendo la prevalencia real de los FRCV, se podría valorar el riesgo cardiovascular individual de la población para poder intervenir en todos aquellos casos en los que sea necesaria la modificación de los factores de riesgo, y de esta manera mejorar la salud cardiovascular.

En la Comunidad de Madrid, el programa PreveCardio en CardioRed1 seleccionó al azar 8.492 personas entre 50 y 75 años para estudiar los FRCV, de las que acudieron a una consulta de 30 minutos en su Centro de Salud 3.546 de ellos (41,75%), aunque finalmente quedaron 3.480 individuos (40,9%).

A todos los participantes se les realizó una entrevista sobre los hábitos de vida: ejercicio físico, adherencia a dieta mediterránea, tabaquismo, consumo de alcohol y nivel socioeconómico. Además, se tomó la tensión arterial, el peso, la talla, y una muestra de sangre para obtener el perfil lipídico y la hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Se detectaron un 2% de nuevos diagnósticos de diabetes, el 20% de las personas cumplían los criterios de prediabetes, un 47% de nuevos diagnósticos de hipercolesterolemia, y el 47% presentó hipertensión sin tener diagnóstico previo.

De la muestra total de individuos, casi un tercio eran pacientes con una enfermedad cardiovascular (ECV) ya conocida. Un 11% eran diabéticos, 43% tenían hipercolesterolemia y 32% hipertensión. El 20% reportó ser fumado activo.

Se observó mayor nivel de factores de riesgo en las personas con menores ingresos. El 46% de las personas con un ingreso neto menor a 1.100€ al mes por hogar tenían hipertensión, mientras que en aquellos con ingresos superiores a 3.900 € sólo el 33% eran hipertensos. Lo mismo ocurre con otros factores de riesgo: obesidad (49%-24%), tabaquismo (27%-14%) y hemoglobina glicosilada en rango de diabetes (10%-4%).

Existen evidencias de que, en función del nivel socioeconómico, evaluado a través de diversos indicadores como la etnia, la educación, los ingresos y la clase social, hay una exposición desigual a factores de riesgo de ECV, como el tabaquismo, la hipertensión arterial, el colesterol alto, la diabetes y la obesidad. El nivel socioeconómico, ha demostrado su asociación con las ECV en múltiples estudios.



**Comunidad
de Madrid**

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

La evidencia actual deja claro que los comportamientos y factores de riesgo medidos en PreveCardio aumentan no sólo la enfermedad cardiovascular, sino también otras condiciones como el cáncer, la demencia o la obesidad. Por tanto, se pone de manifiesto el enorme potencial de mejorar la salud de la población con un cribado cardiovascular, como ya se hace en otros países. El Sistema de Salud inglés lo realiza a la población entre 40 y 75 años, y el Gobierno italiano a las personas de 50 años. Luxemburgo también comenzará próximamente a llevarlo a cabo.

Según se publica en los resultados de PreveCardio, si se llevara a cabo un cribado de los factores de riesgo cardiovascular en la Comunidad de Madrid en personas entre 50 y 75 años, se podrían evitar eventos cardiovasculares, que como ha quedado de manifiesto son la primera causa de muerte en este tramo de edad, y que además generan, en los supervivientes, situaciones de cronicidad, secuelas, limitaciones funcionales, disminución de su calidad de vida y un gasto sanitario elevado.

La Cartera de servicios estandarizada de Atención Primaria promueve la identificación de los factores de riesgo cardiovascular para prevenir así la aparición de eventos adversos cardiovasculares. Además de servicios específicos de atención a pacientes que ya tienen enfermedades crónicas relacionadas con la salud cardiovascular, existen 2 servicios relacionados con la identificación del riesgo cardiovascular:

403 Promoción de estilos de vida saludables en el adulto

404 Detección del riesgo cardiovascular y otros problemas de salud prevalentes en el adulto, que recoge específicamente dentro de sus Criterios de Buena Atención y atienden a: Consumo de tabaco, consumo alcohol, tensión arterial, IMC, colesterol, glucemia, ejercicio físico y sedentarismo, riesgo cardiovascular.

AUSENCIA DE RELACIÓN CON OTROS EXPEDIENTES VIGENTES EN ATENCIÓN PRIMARIA

Aunque en el expediente A/SUM-027110/2022Ssuministro de reactivos, materiales y equipos necesarios para la realización de pruebas de detección rápida para el análisis cuantitativo de hemoglobina glicada (hba1c) y proteína c reactiva en sangre, con destino a los centros sanitarios de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, tiene un reactivo común (HbA1c) al expediente en el que se integra esta memoria, el objeto de contrato es bien diferente, cuestión que se detalla a continuación tomando como referencia la documentación de dicho expediente:

“Justificación de la necesidad que pretende cubrirse mediante el contrato e idoneidad de su objeto: La necesidad de promover el uso racional de los medicamentos es una parte esencial de la calidad de la atención de salud al paciente.

La Conferencia de Expertos en Uso Racional de Medicamentos convocada por la Organización Mundial de la Salud en Nairobi en 1985 lo definió como la situación en que la utilización del medicamento cumple un conjunto de requisitos:

“El uso racional de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo adecuado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad”.

Para conseguir el cumplimiento de tales requisitos es imprescindible dotar a los profesionales sanitarios de herramientas que les permitan realizar un adecuado control analítico y seguimiento clínico.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

En este contexto, la Gerencia Asistencial de Atención Primaria creó un grupo de trabajo con objeto de valorar la incorporación de nuevas pruebas analíticas en el punto de atención al paciente (POCT), cuyo resultado sea determinante para tomar una decisión clínica en la misma consulta, y el perfil de pacientes en quienes se utilizarían. De esta forma se evitan consultas repetidas y desplazamientos al paciente. Se consideró que las pruebas rápidas que son prioritarias actualmente para su incorporación en los centros sanitarios dependientes de la GAAP son:

Hemoglobina glicada (HbA1c): Cuando sea necesario conocer de forma aislada el grado de control crónico de la glucemia para ajustar el tratamiento hipoglucemiante.

Proteína C reactiva capilar (PCR): En un contexto clínico sugestivo de infección, puede servir para evaluar la probabilidad de una infección bacteriana frente a una infección leve, ya sea vírica o bacteriana y, por tanto, identificar a aquellos pacientes que más podrían beneficiarse de un tratamiento antibiótico. Ensayos clínicos han demostrado que su uso puede reducir la prescripción de antibióticos en la sospecha de infección del tracto respiratorio inferior en atención primaria en adultos....

...con el fin de que permita a los profesionales realizar un control analítico cuyo resultado sea determinante para tomar una decisión clínica en la misma consulta, ajustando la prescripción de la medicación a la necesidad clínica del paciente”.

A diferencia del expediente anteriormente mencionado, en referencia a la determinación de los valores de HbA1c, existen diferencias fundamentales respecto al actual. A/SUM-027110/2022 provee de reactivos para:

1. **Pacientes ya diagnosticados de Diabetes Mellitus (DM)**, es decir, pacientes que ya tienen una enfermedad crónica conocida que afecta al Riesgo Cardiovascular. Por el contrario, el actual expediente está en relación al cribado poblacional, screening, o detección de Factores de Riesgo Cardiovascular de población no diagnosticada de enfermedad crónica, por lo que no se utiliza para el ajuste de medicación, sino para su detección.
2. Son pacientes que **tienen un tratamiento farmacológico establecido**, y sobre el que se requiere hacer un **control periódico** para tomar decisiones clínicas, por lo que **constituye la base de un posible cambio o ajuste de tratamiento** de antidiabéticos orales/inyectables y/o insulina u otros relacionados con el control de la glucemia. Esta medición inmediata en el punto de atención del paciente, anteriormente se realizaba a través de analíticas extraídas en Atención Primaria que se procesaban en los hospitales, posteriormente los resultados se volvían a cargar en el sistema informático de Atención Primaria y se citaba al paciente para cambiar el tratamiento, es decir, desde su solicitud hasta la obtención de resultados, se generaba un retraso en el ajuste de dosis de fármacos y una potencial pérdida de adherencia al tratamiento, retraso en la toma de decisiones terapéuticas y se generaban mayor número de visitas al centro de salud. El actual expediente, por el contrario, como su nombre indica, pretende detectar y prevenir (**PREVE-CARDIO**) el riesgo cardiovascular y la detección de enfermedades crónicas, no su control y seguimiento farmacológico.
3. **Confirmación de sospecha diagnóstica.** En algún caso podría utilizarse este test para el diagnóstico de DM. En ocasiones, la detección de signos y síntomas hacen pensar que un paciente puede padecer esta enfermedad y la realización del test facilitaría y agilizaría la instauración de tratamiento en el momento de esa consulta o la derivación hospitalaria del paciente en función de la gravedad de los resultados obtenidos. No obstante, no se utiliza habitualmente como test inicial o de elección para su diagnóstico.

POBLACIÓN A INCLUIR EN PROGRAMA PREVECARDIO-AP

Calle San Martín de Porres, 6
28035 Madrid
Tel. +34 91 370 04 29
expedientes.ap@salud.madrid.org



Para generalizar PreveCardio hacia PreveCardio-AP como programa que se extiende a la población dentro de la Comunidad de Madrid, e incluir a toda la población susceptible de participar en este programa según sus criterios de inclusión, se requiere dotar de recursos a los Centros de Atención Primaria.

Las actividades de promoción de la salud y prevención primaria que vienen realizando habitualmente por enfermeras y médicos de los Equipos de Atención Primaria mediante Educación Para la Salud (EPS) individual, en consulta y domicilio, que se complementan con intervenciones comunitarias (Jornada anual de prevención RCV 14 marzo) y de EPS Grupal, muestran resultados en captación de pacientes inferiores a la prevalencia de estos factores de riesgo en la población, por lo que es probable que desconozcamos la existencia de uno o varios factores de riesgo cardiovascular en población, sobre todo la más joven, que no acude habitualmente al centro de salud, que con motivo de un programa de cribado podría ser captada.

Para aumentar el potencial de las intervenciones anteriores de prevención primaria se pueden añadir intervenciones de prevención secundaria o detección precoz, que consisten en la identificación temprana de la enfermedad a través de cribados, en este caso, mediante pruebas rápidas de laboratorio, que acercan la posibilidad de obtener un resultado inmediato mediante Point of care testing (POCT), aumentando la probabilidad de detección del Riesgo Cardiovascular. La detección en el mismo acto de una consulta facilita el tratamiento y las intervenciones sobre el manejo de los factores de riesgo, el autocuidado y la instauración de estilos de vida saludable. La detección mejora cuando se acerca la posibilidad de realizar pruebas de cribado en el punto de atención del paciente.

Estas intervenciones, realizadas de forma oportunista pueden elevar la detección y tratamiento de factores de riesgo, pero teniendo en cuenta que, en general, la población en el rango de edad entre 50-65 años está en activo laboralmente y no suelen requerir atención sanitaria frecuente, la detección e intervención sobre los FRCV aumentaría más si se contactara con la población no estudiada y se les citara en consulta para ello, como ocurre con otros programas de cribado poblacional (programa de detección precoz del cáncer de mama DEPRECAM <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/deteccion-precoz-cancer-mama>. Programa de detección precoz del cáncer de colon y recto PREVECOLON <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/prevecolon-prevencion-cancer-colon-recto>. Prevención precoz del cáncer cérvix CERVICAM <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/cervicam>, etc.)

Con todo lo anterior, se puede definir que la detección precoz de problemas cardiovasculares PREVECARDIO-AP tendrá como población diana a incluir en su programa a todos aquellos ciudadanos y ciudadanas entre 50 y 75 años, ambos incluidos, adscritos a los centros de salud de la Comunidad de Madrid según registros en CIBELES, a la que se aplicarán los filtros que el programa concrete para ir definiendo la prioridad en la atención de la población. La integración se priorizará por fases, por lo que se irán incorporando ciudadanos por tramos de edad.

Para iniciar a dimensionar la población a atender y calcular de forma preliminar y en bruto los recursos de pruebas de laboratorio necesarios para ello, se extraen los datos poblacionales por edad del Instituto de Estadística de la Comunidad de Madrid y se observa el histórico de su crecimiento demográfico comparando con años previos. La población total en la Comunidad de Madrid en 2023 es de 6.871.903 personas. La población de 50 a 75 años asciende a 2.136.791 personas. La población estimada que se pretende incluir en el cribado está en relación a la población diana que está adscrita a los centros de salud de la Comunidad de Madrid. Sabiendo que la tendencia demográfica es hacia el incremento, se requieren datos a tiempo real al inicio



**Comunidad
de Madrid**

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

de este expediente. Podemos dividir esta población en dos tramos muy similares en cuanto a número de personas teniendo en cuenta los datos 2023:

Población de 50 a 59 años incluidos: 1.030.438

Población de 61 a 75 años incluido: 1.106.353

La población en la Comunidad de Madrid oscila a diario, como también lo hace la población adscrita a los Centros de Salud. Para afinar más la población susceptible de entrar en el programa PREVECARDIO-AP entre 50 y 75 años, podemos tener en cuenta los datos que constan en CIBELES de pacientes en Atención Primaria en octubre 2024, que son en total 2.248.339 (un 4,96% más que la población de 2023 del Instituto de Estadística), ascenso coherente con lo observado en la evolución de la población año a año. Con estos datos, podemos dividir esta población en dos tramos muy similares en cuanto a número de personas para planificar y priorizar las fases del programa teniendo en cuenta una previsión realista de los recursos humanos, materiales y presupuesto asignado para avanzar en la inclusión progresiva de población en el programa:

Población de 50 a 59 años incluidos: 1.115.290

Población de 61 a 75 años incluido: 1.133.049

Se establece como objetivo iniciar el programa atendiendo en este programa de cribado a un total de 205.000 personas en el primer año. Para la priorización se podría poner el foco, de forma inicial y prioritaria, en la población más joven, que no tiene todavía diagnosticada enfermedad cardiovascular, que no tiene detectados los factores de riesgo cardiovascular o no cumple cartera de servicios referente a la Valoración y Clasificación del Riesgo Cardiovascular Global según Criterio de Buena Atención (CBA) 8. Se podrá ir sumando población por tramos de edad teniendo en cuenta la población que se estima que no acudiría tomando como referencia el programa PreveCardio y las pérdidas previstas en él. De inicio podemos estimar que más del 80% de las personas en el rango entre 50 y 59 años podrían quedar incluidas en una primera fase.

Para garantizar la accesibilidad, de inicio, en general, se dotarán de equipamiento a todos los centros de salud (POCT). Los Consultorios Locales tienen como referente centros de salud, por ello, solo los consultorios con población asignada superior a 10.000 pacientes se dotarán de equipamiento.

IMPACTO ESPERADO DE PREVECARDIO-AP

Basado en datos del estudio previo PreveCardio, el impacto esperado de Prevecardio-AP en la población madrileña es:

1. Prevención de eventos cardiovasculares, tanto fatales como no fatales en un periodo de 10 años, lo que evitaría el consiguiente impacto económico asociado a estos eventos.
2. Contribución a la reducción de desigualdades en salud.
3. Introducción de un cribado definido y proactivo en un grupo étareo de población concreto, asociado a los beneficios que tiene la identificación de los FRCV en esta población.

4. Resultados que permitan plantear nuevas acciones y tomar decisiones a futuro sobre el beneficio, o no, de la aplicación del cribado a otros grupos poblacionales más jóvenes.

Firmado digitalmente por: LOPEZ TORTOSA FCO. JAVIER
Fecha: 2025.03.26 08:21

Subdirector Técnico de Compras y Suministros
Fdo.: Javier López Tortosa