

DE: Juan Antonio Guerra Martínez, Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

A: DIRECTOR ECONOMICO FINANCIERO DEL HUF.

INFORME DE NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL TEST DE DETERMINACIÓN GENÉTICA DE MUESTRA BIOLÓGICA EN PARAFINA, PARA PACIENTES DE RECIENTE DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA POR TÉCNICA RT-PCR (ONCOTYPE).

El cáncer de mama constituye hoy en día un importante problema de salud, por su alta incidencia y prevalencia.

Existen varios factores pronósticos demostrados que predicen el riesgo de recaída o la probabilidad de muerte por cáncer de mama, entre los que se encuentran el tamaño tumoral, número de ganglios axilares afectos, grado histológico, índice de proliferación, estado de los receptores hormonales y el estado de la amplificación del receptor 2 del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano (HER2) en el tumor y en menor medida, la edad al diagnóstico y presencia de comorbilidades.

En la actualidad, no existen biomarcadores rutinarios que permitan distinguir qué pacientes se benefician de la quimioterapia lo que origina que se trate a mujeres de forma innecesaria estimándose que aproximadamente un 80% de paciente podrían recibir quimioterapia con intención adyuvante sin una necesidad real y por el contrario, un 20% de pacientes que si se beneficiarían claramente de un tratamiento de quimioterapia podrían no recibirla a tendiendo a los factores de riesgo anteriormente citados.

Se han identificado unos grupos de genes que permiten ayudar a conocer el pronóstico de las pacientes además de indicar si el tratamiento con quimioterapia es o no eficaz, siendo Oncotype DX la única solución actualmente disponible en el mercado con capacidad predictiva del beneficio de tratamiento con quimioterapia (nivel de evidencia 1_A), realizados sobre poblaciones homogéneas y con la adecuada potencia estadística, cuyo objetivo principal y *endpoint* primario eran el establecimiento de dicha capacidad predictiva en base a un test de interacción biomarcador – fármaco, y todo ello basado en las definiciones aceptadas de lo que significa capacidad

predictiva: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26392104/>). Oncotype Dx analiza una batería de 21 genes implicados en las diferentes fases del proceso tumoral y de metástasis ofreciendo un resultado (Recurrence Score RS) que

ha sido ampliamente validado para predecir el beneficio o no de la quimioterapia adyuvante en pacientes con carcinoma de mama precoz. El Estudio TAILORx (Trial Assigning Individualized Options for Treatment), confirmó en el ensayo fase III randomizado de carácter prospectivo el valor predictivo y prospectivo del citado test en pacientes pre y postmenopáusicas con carcinoma de mama precoz para la indicación del tratamiento adyuvante. Además, la prueba Oncotype Dx y su resultado (RS) son los únicos aceptados por en las guías NCCN (National Comprehensive Cancer Network) para la estadificación e indicación de tratamiento adyuvante por ese valor predictivo y prospectivo.

El Hospital Universitario de Fuenlabrada al no poder realizar con medios propios la determinación genética de muestra biológica para pacientes de diagnóstico reciente de cáncer de mama, necesita llevar a cabo la contratación de la técnica RT-PCR (transcripción inversa de la cadena de polimerasa en tiempo real) como ayuda a la toma de decisiones en la administración de tratamiento adyuvante (hormonoterapia o quimioterapia asociada a hormonoterapia).

Una vez analizado el número de pacientes/año que se podrían beneficiar del TEST ONCOTYPE DX, indicar que una vez realizado el estudio de casos de los ejercicios 2023/2024, indicar que nos encontramos con un promedio de 55 pacientes/año.

Como responsable del contrato, manifiesto no tener ningún conflicto de competencias y que, por tanto, no tengo ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el art. 64 de la LCSP.

Fuenlabrada, 6 de junio de 2025

GUERRA MARTINEZ
JUAN ANTONIO -
51392598H

Firmado digitalmente por GUERRA
MARTINEZ JUAN ANTONIO -
Fecha: 2025.06.14 12:01:14 +02'00'

Juan Antonio Guerra

Jefe del Servicio de Oncología