

## **MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ACCIONABLES EN TERAPIAS DIRIGIDAS ONCOLÓGICAS CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (HUFA).**

### **EXPEDIENTE SARA-SUM 086/25**

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 del 26 de febrero de 2014, las entidades del sector público no podrán celebrar contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Los Estatutos que rigen el Hospital Universitario Fundación Alcorcón establecen en su art. 5 que el objeto de la Fundación es la realización, en la zona de influencia del Hospital Alcorcón, de actividades de promoción, prestación y gestión directa o indirecta de recursos y servicios sanitarios; la docencia e investigación de las ciencias de la salud y la promoción de la salud individual y colectiva de la Comunidad en cualquiera de sus vertientes, así como la realización de otras actividades que puedan coadyuvar a la consecución del objeto fundacional.

Entre los fines de interés general que debe cumplir y realizar la Fundación se encuentran la prestación de servicios sanitarios, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. La contratación del suministro objeto del expediente sirve para hacer efectivo el cumplimiento del objeto social y de los fines de interés general establecidos en los Estatutos, ya que el Laboratorio es a día de hoy un eje estratégico del proceso diagnóstico, por la cantidad y relevancia de la información clínica que maneja. Un elevado porcentaje de decisiones clínicas se sustentan o se apoyan en los datos analíticos y en la información procedente de los informes del laboratorio.

La identificación de alteraciones moleculares específicas mediante técnicas de secuenciación masiva permite:

- Seleccionar terapias dirigidas específicas para cada paciente según su perfil molecular
- Optimizar los resultados terapéuticos y la supervivencia
- Evitar tratamientos ineficaces, reduciendo toxicidades innecesarias
- Identificar mecanismos de resistencia a tratamientos
- Facilitar el acceso a ensayos clínicos específicos

La implementación de técnicas de NGS para la determinación de biomarcadores accionables está respaldada por:

- Guías clínicas nacionales e internacionales (SEOM, ESMO, NCCN, CAP)
- Normativa sobre cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud
- Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud
- Recomendaciones de sociedades científicas de Anatomía Patológica y Oncología Médica

La secuenciación masiva mediante NGS ofrece ventajas significativas frente a técnicas convencionales:

- **Análisis multiplexado:** permite estudiar simultáneamente múltiples genes y alteraciones en una única determinación
- **Eficiencia en el uso de muestra:** optimiza el material biológico disponible, frecuentemente escaso en muestras tumorales
- **Sensibilidad analítica:** detecta alteraciones en bajo porcentaje de células tumorales
- **Coste-efectividad:** reduce el número de determinaciones individuales necesarias
- **Información integral:** proporciona datos sobre diferentes tipos de alteraciones (mutaciones puntuales, inserciones/deleciones, amplificaciones, reordenamientos)

Por todo ello, desde la Unidad de Anatomía Patológica del Hospital se entiende que, para entender las necesidades asistenciales, resulta necesario la contratación del suministro de reactivos con cesión de equipamiento, tal y como se deja constancia a través del presente informe de necesidad.

En Alcorcón,

PINEDO  
MORALEDA  
FERNANDO JAVIER

- [Redacted]

Firmado digitalmente por PINEDO MORALEDA  
FERNANDO JAVIER [Redacted]  
Fecha: 2025.12.04 13:03:09 +01'00'

Fdo: Dr. Fernando Pinedo Moraleda  
Jefe del Servicio de Anatomía Patológica