



INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE LLEVAR A CABO LA CONTRATACIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE, CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS NECESARIOS, PARA LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA DE CÁNCER DE MAMA, CÁNCER DE ENDOMETRIO Y CÁNCER DEL CUELLO UTERINO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD Y POR EXCLUSIVIDAD.

Acorde al consenso de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (2022) y las Oncoguías para el cáncer de endometrio (2023) y el cáncer del cuello uterino (2025) de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, la técnica molecular OSNA (One Step Nucleic acid Amplification) es el método de elección para el estudio de las metástasis en el ganglio centinela en estos tipos de neoplasias. Entre las principales ventajas que se han atribuido a este método frente al estudio histológico convencional están la automatización y estandarización del proceso, su elevada sensibilidad, el estudio completo del ganglio intraoperatorio evitando sesgos de localización y, con ello, un número menor de segundas intervenciones, el ahorro asociado de recursos humanos y económicos y la posibilidad de determinar la Carga Tumoral Total (CTT).

El Sistema OSNA cuenta con el marcaje CE-IVD para el diagnóstico in vitro y está fabricado por la empresa japonesa Syxmex Corporation y se comercializa de forma exclusiva en nuestro país por la empresa **SYSMEX ESPAÑA S.L.**

Está compuesto por el analizador RD-210 y otros dispositivos con disponibilidad de uso y mantenidos por la empresa, y los siguientes reactivos y fungibles exclusivos:

CLASIFICACIÓN	GC	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	CANTIDAD ESTIMADA EJECUCIÓN 2 AÑOS
SU.PC.SANI.11.01.10.05.02.07	E24437	Detección de células tumorales para Ganglio Centinela-Kit detección Rápida Ca. MAMA	6000
SU.PC.SANI.11.01.10.05.02.06	D54656	Reactivo de Homogeneización-GC	4840
SU.PC.SANI.11.01.10.05.02.07	D60179	Detección de células tumorales para Ganglio Centinela-GC	2300
SU.PC.SANI.11.01.26.01.10.01	E53865	NA Hardware + accesorios + consumibles + software-Consumible: CUCHILLAS DESECHABLES para Homogenizador, en el estudio del GANGLIO CENTINELA	1056
SU.PC.SANI.11.01.26.01.10.01	D58904	NA Hardware + accesorios + consumibles + software-Consumible: punta de pipeta para estudio de Ganglio Centinela	14400
SU.PC.SANI.11.01.26.01.10.01	D58948	NA Hardware + accesorios + consumibles + software-Consumible: viales para muestra concentrada tapón transparente para equipo de estudio de Ganglio Centinela	1600



La cantidad estimada de ejecución hace referencia a un año de las pruebas a realizar.

No existiendo ningún otro dispositivo en el mercado con estas funciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 168.a. 2º de la Ley 9/2017 del 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

Y para que conste donde proceda firmamos el presente documento.

Fdo.: Yolanda de la Torre Ordoñez
Técnico Especialista en Anatomía Patológica
Hospital Universitario Costa del Sol

Fdo.: Raquel Muñoz Zea
Jefa del Servicio de Anatomía Patológica
Hospital Universitario Regional de Málaga