

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: – **LIC.LIZ MABEL OVIEDO**, Directora

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

NORMATIVAS APLICABLES

La Ley 7021/22 De Suministro y Contrataciones Públicas.

La Resolución DNCP N° 453/2024 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN GENERAL REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS - Art. 12. Modificación del literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/23, y;

Que, la mencionada disposición indica:

"Por el cual se modifica el literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/2023 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", quedando cuanto sigue:

- a) Dictamen técnico en el cual se sustenten las especificaciones técnicas requeridas en el procedimiento de contratación, refrendado por el responsable del área requirente o del técnico que las recomendó..."

FUNDAMENTO

- *Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.*

Voriconazol 200mg comprimido:

El Voriconazol 200 mg comprimido no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS.

Voriconazol pertenece a una clase de medicamentos antimicóticos llamados triazoles, es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones. se utiliza en adultos y niños para tratar infecciones micóticas graves como la aspergilosis invasiva una infección micótica que comienza en los pulmones y se propaga a través del torrente sanguíneo a otros órganos, la candidiasis esofágica una infección por levaduras. es la **inhibición de la desmetilación de 14-alfa-lanosterol mediada por el citocromo P-450 fúngico**, un paso esencial en la biosíntesis del ergosterol fúngico.

Además, su eficacia y seguridad han sido ampliamente demostradas en estudios clínicos, lo que lo convierte en una opción terapéutica confiable incluso para pacientes con comorbilidades o inmunocomprometidos

Voriconazol 200mg inyectable:

El Voriconazol 200 mg inyectable no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS.

Voriconazol pertenece a una clase de medicamentos antimicóticos llamados triazoles, es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones. se utiliza en adultos y niños para tratar infecciones micóticas graves como la aspergilosis invasiva una infección micótica que comienza en los pulmones y se propaga a través del torrente sanguíneo a otros órganos, la candidiasis esofágica una infección por levaduras. es la **inhibición de la desmetilación de 14-alfa-lanosterol mediada por el citocromo P-450 fúngico**, un paso esencial en la biosíntesis del ergosterol fúngico.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Además, su eficacia y seguridad han sido ampliamente demostradas en estudios clínicos, lo que lo convierte en una opción terapéutica confiable incluso para pacientes con comorbilidades o inmunocomprometidos

Tigeciclina 50 mg inyectable:

La Tigeciclina 50 mg inyectable no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS.

La tigeciclina, un derivado de la tetraciclina minociclina, es el primer antibiótico de gliciliciclina disponible. La tigeciclina inhibe la síntesis de proteínas mediante la unión a la subunidad 30S del ribosoma. Es un bacteriostático.

La tigeciclina tiene un gran volumen de distribución (> 12 L/kg) y penetra bien en los tejidos del hueso, el pulmón, el hígado y el riñón. Sin embargo, debido a su amplia distribución en los tejidos, los niveles en la sangre son bajos, por lo que la tigeciclina probablemente no sea una buena opción para los pacientes con bacteriemia, en especial aquellos con fuentes intravasculares de infección.

Linezolid 600 mg comprimido:

El Linezolid 600 mg comprimido no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS.

Linezolid es un nuevo antibiótico perteneciente a la familia de las oxazolidinonas que ejerce su acción por inhibición de la fase de iniciación de la síntesis proteica. Posee un amplio espectro de actividad frente a microorganismos gram positivos que incluye estafilococos resistentes a meticilina, neumococos resistentes a la penicilina y *Enterococcus faecalis* y *E. faecium* resistentes a vancomicina. Linezolid ha sido aprobado por la FDA para el tratamiento de neumonías adquiridas en la comunidad y nosocomiales, infecciones cutáneas y de tejidos blandos complicadas y no complicadas e infecciones por enterococos resistentes a vancomicina.

El linezolid pertenece a una clase de fármacos conocidos como inhibidores de la MAO. es un antibiótico que se usa para tratar ciertas infecciones bacterianas graves, su acción consiste en detener el crecimiento bacteriano.

Linezolid 2 mg/ml inyectable:

El Linezolid 2 mg/ml inyectable no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS.

El linezolid pertenece a una clase de fármacos conocidos como inhibidores de la MAO. es un antibiótico que se usa para tratar ciertas infecciones bacterianas graves, su acción consiste en detener el crecimiento bacteriano. Linezolid es un nuevo antibiótico perteneciente a la familia de las oxazolidinonas que ejerce su acción por inhibición de la fase de iniciación de la síntesis proteica. Posee un amplio espectro de actividad frente a microorganismos gram positivos que incluye estafilococos resistentes a meticilina, neumococos resistentes a penicilina y *Enterococcus faecalis* y *E. faecium* resistentes a vancomicina. Linezolid ha sido aprobado por la FDA para el tratamiento de neumonías adquiridas en la comunidad y nosocomiales, infecciones cutáneas y de tejidos blandos complicadas y no complicadas e infecciones por enterococos resistentes a vancomicina.

Revisado por
Mabel Oviedo
Coordinadora de Planificación y
Evaluación de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Ceftazidima/avibactam 2gr /0,5 gr:

El **Linezolid 2 mg/ml inyectable** no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS.

Ceftazidima/avibactam (CAZ/AVI) es una combinación de una cefalosporina de 3.^a generación (ceftazidima) y un inhibidor de β -lactamasas (avibactam) para ampliar el espectro y potencia antibacteriana. La ceftazidima actúa inhibiendo la síntesis de peptidoglicano de la pared celular bacteriana mediante unión a las proteínas de unión a penicilinas (PBP), lo que conduce a la muerte y lisis de la célula bacteriana. El avibactam es un inhibidor no β -lactámico de β -lactamasa. Presenta una excelente actividad frente a bacterias productoras de β -lactamasas de clase A y C de Ambler, así como algunas del grupo D (OXA), incluidas las β -lactamasas de espectro extendido (BLEE), carbapenemasas tipo KPC y OXA-48. No es efectivo frente a clase B (metalobetalactamasas dependientes de zinc). Es un fármaco efectivo frente a bacterias gramnegativas, principalmente enterobacterias, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* y *oxytoca*, *Proteus mirabilis* y *Serratia marcescens*. Además, su eficacia y seguridad han sido ampliamente demostradas en estudios clínicos, lo que lo convierte en una opción terapéutica confiable incluso para pacientes con comorbilidades o inmunocomprometidos.

• Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.

Voriconazol 200mg comprimido:

- Combate las infecciones fúngicas graves por *Fusarium* sp entre otros.
- Profilaxis de infecciones fúngicas en receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas de alto riesgo.
- Se utiliza en el tratamiento de las siguientes enfermedades: neumonía nosocomial, sepsis, infecciones con *Scedosporium* sp.
- Ayuda a disminuir los días de hospitalización del paciente, completando el esquema de antibiótico en forma ambulatoria.

Voriconazol 200mg inyectable:

- Combate las infecciones fúngicas graves por *Fusarium* sp entre otros.
- Profilaxis de infecciones fúngicas en receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas alogénicas de alto riesgo.
- Se utiliza en el tratamiento de las siguientes enfermedades: neumonía nosocomial, sepsis, infecciones con *Scedosporium* sp.
- Ayuda a disminuir los días de hospitalización del paciente.

Tigeciclina 50 mg:

- Infecciones por muchas bacterias grampositivas, incluidas *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina y resistente a la vancomicina, *Streptococcus pneumoniae* susceptible a la penicilina y *Enterococcus faecalis* susceptible a la vancomicina

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

- Muchas bacterias gramnegativas, como las multirresistentes *Acinetobacter baumannii*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Haemophilus influenzae* no productoras de beta-lactamasa y la mayoría de los Enterobacterales (antes denominadas Enterobacteriaceae; incluso algunas cepas que producen beta-lactamasas de espectro extendido.
- Muchos patógenos respiratorios atípicos.

Linezolid 600 mg comprimido:

- Combate las infecciones como la neumonía e infecciones de la piel.
- Ayuda con un espectro antimicrobiano basado en **bacterias aeróbicas grampositivas y microorganismos anaerobios**.
- También posee acción moderada frente a micobacterias.
- El tratamiento debe iniciarse en el ámbito hospitalario y después de consultar a un especialista apropiado, como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas.
- Ayuda a disminuir los días de hospitalización del paciente con indicación vía oral y control en forma ambulatoria.

Linezolid 2 mg/ml inyectable:

- Combate las infecciones como la neumonía e infecciones de la piel.
- Ayuda con un espectro antimicrobiano basado en **bacterias aeróbicas grampositivas y microorganismos anaerobios**.
- También posee acción moderada frente a micobacterias.
- El tratamiento debe iniciarse en el ámbito hospitalario y después de consultar a un especialista apropiado, como un microbiólogo o un especialista en enfermedades infecciosas.

Ceftazidima/avibactam 2gr /0,5 gr:

- Infecciones intraabdominales complicadas con afectación del peritoneo
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluidas anomalías del tracto urinario que alteren el libre flujo de orina, patologías sistémicas que predispongan a sufrir infecciones, presencia de dispositivos en el aparato urinario, pielonefritis.
- Neumonías adquiridas en el hospital (NAH), incluida neumonía asociada a ventilación mecánica
- (NAV).
- Infecciones por microorganismos aerobios gramnegativos multirresistentes, con opciones limitadas.

● **Beneficiarios, población objetivo.**

Voriconazol 200mg comprimido:

Pacientes con infecciones con gérmenes micótico con comprobado por cultivo que generalmente se encuentran en áreas complejas como terapia intensiva, así como

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Racionalización de Medicamentos
P. y B. S.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

pacientes inmunocomprometidos como ser los pacientes oncológicos y hematológicos.

Voriconazol 200mg inyectable:

Pacientes con infecciones con gérmenes micótico con comprobado por cultivo que generalmente se encuentran en áreas complejas como terapia intensiva, así como pacientes inmunocomprometidos como ser los pacientes oncológicos y hematológicos.

Tigeciclina 50 mg:

Pacientes se utiliza en las infecciones por microorganismos multirresistentes, cuando otras opciones de tratamiento son más tóxicas o menos eficaces. Debido a su actividad parenteral contra *C. difficile*, útil cuando el paciente requiere tratamiento concurrente de una infección por microorganismo multirresistente y una infección por *C. difficile*.

Linezolid 2 mg/ml inyectable:

Linezolid está indicado en adultos para el tratamiento de la neumonía nosocomial y la neumonía adquirida en la comunidad cuando se sabe o se sospecha que está causada por bacterias grampositivas sensibles. Para determinar si linezolid es un tratamiento apropiado, deben tenerse en cuenta los resultados de las pruebas microbiológicas o la información sobre la prevalencia de la resistencia a los antibióticos entre las bacterias grampositivas.

Linezolid 600 mg comprimido:

Linezolid está indicado en adultos para el tratamiento de la neumonía nosocomial y la neumonía adquirida en la comunidad cuando se sabe o se sospecha que está causada por bacterias grampositivas sensibles. Para determinar si linezolid es un tratamiento apropiado, deben tenerse en cuenta los resultados de las pruebas microbiológicas o la información sobre la prevalencia de la resistencia a los antibióticos entre las bacterias grampositivas.

Ceftazidima/avibactam 2gr /0,5 gr inyectable:

Dicho antibiótico ha sido autorizado para el tratamiento de las infecciones intraabdominales complicadas (IIAc), para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc) incluyendo la pielonefritis, para el tratamiento de la neumonía nosocomial incluyendo la neumonía asociada a cuidados de la salud.

- *Algún otro punto relevante.*

Voriconazol 200mg comprimido:

Es importante destacar el medicamento solicitado no forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS.

Es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución a los Hospitales solicitante, debido a su uso en pacientes con las características citadas más arriba, **asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.**

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Voriconazol 200mg inyectable:

Es importante destacar el medicamento solicitado no forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS.

Es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución a los Hospitales solicitante, debido a su uso en pacientes con las características citadas más arriba, **asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.**

Tigeciclina 50 mg:

Es importante destacar el medicamento solicitado no forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS.

Es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución a los Hospitales solicitante, debido a su uso en pacientes con las características citadas más arriba, **asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.**

Linezolid 2 mg/ml:

Es importante destacar el medicamento solicitado no forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS.

Es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución a los Hospitales solicitante, debido a su uso en pacientes con las características citadas más arriba, **asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.**

Linezolid 600 mg:

Es importante destacar el medicamento solicitado no forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS.

Es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución a los Hospitales solicitante, debido a su uso en pacientes con las características citadas más arriba, **asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.**

- ***Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal.***

Voriconazol 200mg comprimido:

No es una compra periódica, se responde a la necesidad de las dependencias que cuentan con pacientes de dicha complejidad y características para su uso adecuado.

Voriconazol 200mg inyectable:

No es una compra periódica, se responde a la necesidad de las dependencias que cuentan con pacientes de dicha complejidad y características para su uso adecuado.

Tigeciclina 50 mg:

No es una compra periódica, se responde a la necesidad de las dependencias que cuentan con pacientes de dicha complejidad y características para su uso adecuado.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Linezolid 2 mg/ml:

No es una compra periódica, se responde a la necesidad de las dependencias que cuentan con pacientes de dicha complejidad y características para su uso adecuado.

Linezolid 600 mg:

No es una compra periódica, se responde a la necesidad de las dependencias que cuentan con pacientes de dicha complejidad y características para su uso adecuado.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, por los Directores de los servicios que han solicitado según obra en expediente de solicitud de adquisición **DPURM 1323/2023** además la Dirección de Planificación como ente competente para realizar la EETT y unidad técnica requirente como representante del área para la consolidación de acuerdo a las necesidades de los servicios de salud

Asunción 23 de mayo del 2024.

Es mi dictamen

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.