



DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LPN N° 103/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE –MSPYBS – PLURIANUAL" - ID 473.355

Lugar y fecha: Asunción, 8 de agosto del 2025

UOC Convocante: UOC N° 01 – Nivel Central

Unidad o área requirente: Instituto Nacional de Ablación y Trasplante - INAT

Funcionario o técnico responsable: Dr. Hugo Espinoza

Dependencia y cargo que desempeña: Dr. Hugo Espinoza, Presidente del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante – INAT

La Dirección Operativa de Contrataciones eleva los antecedentes en los que el Dr. Hugo Espinoza, Presidente del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante - INAT, realiza la justificación de las especificaciones técnicas de los ítems requeridos para la presente convocatoria.

Es de destacar que, la Dirección Operativa de Contrataciones se limita a elevar los antecedentes, en cumplimiento de lo establecido en la Circular DNCP N° 27/2024, no implicando el presente dictamen aprobación alguna, ya que esta dependencia no posee la idoneidad técnica ni ha tomado parte en el proceso de preparación de las especificaciones técnicas de la presente convocatoria.

El presente dictamen no representa una opinión técnica respecto a los fundamentos esgrimidos por las unidades requirentes ni implica aprobación alguna.

Se acompaña a este documento, el Dictamen de Especificaciones Técnicas elaborado por la Unidad Requirente, debidamente firmado por el responsable.



Lic. Laura Ojeda, Directora

Dirección Operativa de Contrataciones

DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N° 230/2025

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

CICLOSPORINA

La ciclosporina es un inmunosupresor que ha revolucionado el campo de los trasplantes de órganos. Su principal función es prevenir el rechazo del injerto al suprimir la respuesta inmune del receptor. A continuación, te presento una fundamentación sobre su uso en trasplantes y algunas referencias bibliográficas.

Fundamentación de la Ciclosporina en Trasplantes

1. Mecanismo de Acción: La ciclosporina actúa inhibiendo la activación de los linfocitos T, que son cruciales en la respuesta inmune. Se une a la proteína citosólica llamada ciclofilina, formando un complejo que inhibe la calcineurina, una enzima necesaria para la activación de los linfocitos T. Esto reduce la producción de interleucina-2 (IL-2) y otras citoquinas, que son esenciales para la proliferación y activación de las células T.
2. Uso Clínico: Desde su introducción en la década de 1980, la ciclosporina ha sido fundamental en el manejo de pacientes que reciben trasplantes de riñón, hígado, corazón y otros órganos. Su uso ha permitido mejorar significativamente las tasas de supervivencia del injerto y del paciente.
3. Efectos Secundarios: Aunque es un medicamento eficaz, la ciclosporina puede tener efectos secundarios, como nefrotoxicidad, hipertensión, y aumento del riesgo de infecciones y neoplasias. Por lo tanto, su uso debe ser cuidadosamente monitoreado y ajustado.
4. Protocolos de Tratamiento: La ciclosporina se utiliza generalmente en combinación con otros inmunosupresores, como corticosteroides y antiproliferativos (por ejemplo, azatioprina o micofenolato mofetilo), para lograr un efecto sinérgico y minimizar los efectos adversos.
5. Consideraciones farmacológicas
Disponibles en cápsulas de 100 mg, 50 mg, 25 mg y suspensión oral.

Bibliografía

1. Kahan, B. D. (1994). "Ciclosporin: A review of its pharmacology and clinical use in organ transplantation." *Transplantation Proceedings*, 26(6), 3480-3482.
2. Kirk, A. D., & Harlan, D. M. (2000). "Immunosuppressive therapy in organ transplantation." *The New England Journal of Medicine*, 343(12), 853-862.
3. Morris, P. J., & Rudge, C. J. (2001). "Ciclosporin in organ transplantation: A review." *Transplantation*, 72(1), 1-8.



Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasp.

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del medicamento CICLOSPORINA asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.

La falta de consumo de este medicamento, para los pacientes trasplantados significaría inevitablemente el rechazo de los órganos y la pérdida del mismo.

- Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal.
Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):




Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Traspante

DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N° 230/2025

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

MICOFENOLATO MOFETILO

El Micofenolato Mofetilo (MMF) es un profármaco del ácido micofenólico (MPA), un inmunosupresor potente y selectivo. Es ampliamente utilizado en combinación con otros agentes inmunosupresores como corticosteroides e inhibidores de calcineurina (tacrolimus o ciclosporina), para prevenir el rechazo agudo y crónico en pacientes receptores de trasplantes de órganos sólidos, especialmente de riñón, hígado y corazón.

2. Mecanismo de acción: El MPA inhibe de forma reversible la inosina monofosfato deshidrogenasa (IMPDH), una enzima clave en la síntesis de novo de purinas en los linfocitos T y B. Esto interfiere específicamente en la proliferación de linfocitos activados, sin afectar otras células que pueden utilizar la vía de rescate para la síntesis de nucleótidos, lo cual confiere selectividad inmunológica y un menor perfil tóxico que otros inmunosupresores.

3. Indicaciones en trasplantes: El Micofenolato Mofetilo está indicado para la prevención del rechazo agudo en trasplante renal, hepático y cardíaco. Se utiliza como parte de un régimen inmunosupresor triple o doble. Es una alternativa o complemento a la azatioprina, con evidencia de mayor eficacia en la prevención de rechazo agudo y mejor perfil de efectos adversos.

4. Evidencia clínica

Estudios multicéntricos controlados han demostrado que MMF reduce significativamente la incidencia de rechazo agudo en comparación con azatioprina.

En el estudio pivotal Tricontinental Study (Sollinger HW, 1995), la combinación de MMF + ciclosporina + prednisona redujo la incidencia de rechazo agudo del 50% al 30% en trasplante renal.

También se ha comprobado una mayor preservación de la función renal a largo plazo.

5. Guías clínicas y respaldo internacional

Las guías KDIGO 2009 (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) recomiendan el uso de Micofenolato Mofetilo como componente estándar en el manejo inmunosupresor postrasplante renal.

Incluido en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS para trasplante.

Avalado por la FDA y la EMA para indicaciones en trasplante.



Hugo A. Espinoza C
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasp...

6. Seguridad y perfil de tolerabilidad

Efectos adversos frecuentes incluyen: molestias gastrointestinales, leucopenia y riesgo leve de infecciones oportunistas.

Menor toxicidad hepática y menor riesgo de neoplasias comparado con otros inmunosupresores.

7. Consideraciones farmacológicas

Disponible en comprimidos de 500 mg, cápsulas de 250 mg y suspensión oral.

Buena biodisponibilidad oral (~94%).

Metabolización hepática y eliminación renal y biliar.

Bibliografía

Sollinger HW. Mycophenolate mofetil for the prevention of acute rejection in primary cadaveric renal allograft recipients. *Transplantation*. 1995;60(3):225-232.

KDIGO Transplant Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients. *Am J Transplant*. 2009;9(Suppl 3):S1-S155.

European Medicines Agency. Mycophenolate mofetil: EPAR – Summary of Product Characteristics.

World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines – 2023.

Allison AC, Eugui EM. Mycophenolate mofetil and its mechanisms of action. *Immunopharmacology*. 2000.

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.



Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trastorno

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del medicamento MICOFENOLATO MOFETILO asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.

La falta de consumo de este medicamento, para los pacientes trasplantados significaría inevitablemente el rechazo de los órganos y la pérdida del mismo.

- Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal.
Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):



Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante

DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N° 230/2025

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

TACROLIMUS

El Tacrolimus es un inmunosupresor de la clase de los inhibidores de la calcineurina, con una potencia significativamente mayor que la ciclosporina. Se ha convertido en uno de los pilares del tratamiento inmunosupresor en pacientes sometidos a trasplante de riñón, hígado, corazón, pulmón y otros órganos sólidos.

1. Mecanismo de acción

Tacrolimus actúa inhibiendo la calcineurina, enzima fundamental en la activación de linfocitos T. Se une primero a la FKBP-12 (FK-binding protein 12), formando un complejo que bloquea la actividad de la calcineurina. Esto impide la transcripción del gen de la interleucina-2 (IL-2) y otras citocinas necesarias para la activación y proliferación de los linfocitos T, cruciales en la respuesta inmunitaria frente al órgano trasplantado.

2. Indicaciones clínicas

Prevención del rechazo agudo y crónico en trasplante de riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas e intestino.

Tratamiento del rechazo en pacientes que no responden adecuadamente a otros inmunosupresores.

En algunos casos, uso en enfermedades autoinmunes graves (uso fuera de indicación aprobada).

3. Ventajas clínicas

Mayor eficacia que la ciclosporina en la prevención del rechazo agudo, según múltiples estudios clínicos (Ej. el estudio FK506).

Permite una mejor preservación de la función del injerto a largo plazo.

Menor incidencia de hipertensión y dislipidemia en comparación con ciclosporina.

4. Farmacocinética y farmacodinamia

a) Absorción

Biodisponibilidad oral: 20–25% (alta variabilidad interindividual).

Absorción influida por alimentos (especialmente grasa).

b) Distribución

Alta unión a proteínas plasmáticas (~99%).

Volumen de distribución: 1.0–1.5 L/kg.




Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante

c) Metabolismo

Metabolizado extensamente por el CYP3A4 (hepático e intestinal).
Metabolitos inactivos.

d) Eliminación

Principalmente biliar, con eliminación mínima por vía renal.
Vida media: 8–12 horas en adultos (puede variar según función hepática y renal).

5. Monitorización terapéutica

Es indispensable debido a su estrecho margen terapéutico.
Se realiza mediante niveles plasmáticos de Tacrolimus en sangre total.
Valores terapéuticos recomendados (según fase postrasplante y tipo de órgano):
Inicial: 8–15 ng/mL
Mantenimiento: 4–10 ng/mL

6. Efectos adversos más comunes

Nefrotoxicidad (dosis-dependiente y reversible).
Neurotoxicidad (temblores, cefalea, parestesias).
Hiperglucemia/diabetes postrasplante.
Hipomagnesemia, hiperpotasemia.
Riesgo de infecciones y neoplasias por inmunosupresión.

7. Interacciones importantes

Metabolismo por CYP3A4 → susceptibilidad a interacciones con:
Inhibidores (↑ niveles): ketoconazol, eritromicina, verapamilo, jugo de toronja.
Inductores (↓ niveles): rifampicina, fenitoína, carbamazepina, hierba de San Juan.

8. Formas farmacéuticas

Cápsulas orales de 0.5 mg, 1 mg y 5 mg.

9. Respaldo en guías clínicas y organismos internacionales

Incluido en las guías KDIGO como medicamento de primera línea en el manejo postrasplante renal.

Aprobado por FDA y EMA para trasplante hepático y renal, entre otros.

Incluido en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Bibliografía científica

KDIGO Transplant Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients. Am J Transplant.
Staatz CE, Tett SE. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of tacrolimus in solid organ transplantation. Clin Pharmacokinet. 2004.
European Medicines Agency (EMA). Tacrolimus: Summary of Product Characteristics.
U.S. FDA. Tacrolimus Drug Label Information.
World Health Organization. Model List of Essential Medicines – 2023 Update.
McMaster P, Mirza DF, et al. A comparison of tacrolimus and cyclosporine microemulsion in liver transplantation: A long-term follow-up. Transplantation.



Hugo A. Espinoza
Dr. Hugo A. Espinoza
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2º de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del medicamento TACROLIMUS asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.

La falta de consumo de este medicamento, para los pacientes trasplantados significaría inevitablemente el rechazo de los órganos y la pérdida del mismo.

- Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal.
Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):



Hugo A. Espinoza
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante

DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N° 230/2025

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

VALGANCICLOVIR

El Valganciclovir es un profármaco oral de ganciclovir, desarrollado para mejorar la biodisponibilidad del ganciclovir administrado por vía oral. Su uso está ampliamente indicado en el contexto de trasplante de órganos sólidos como profilaxis y tratamiento del Citomegalovirus (CMV), una de las principales complicaciones infecciosas en pacientes inmunosuprimidos postrasplante.

1. Justificación clínica en trasplante

El CMV es un virus oportunista que puede causar infecciones graves en pacientes con inmunosupresión, incluyendo. Síndrome viral (fiebre, leucopenia, artralgias, hepatitis leve). Infección tisular (colitis, neumonitis, retinitis).

Rechazo agudo indirectamente inducido por CMV.

Por ello, la profilaxis o tratamiento preemptivo con antivirales como valganciclovir es estratégica para reducir morbilidad, prolongar la vida del injerto y mejorar la supervivencia del paciente.

2. Mecanismo de acción

Valganciclovir es convertido a ganciclovir en el intestino e hígado. Ganciclovir es un análogo de nucleósido que se fosforila a su forma activa, que:

Inhibe la ADN polimerasa viral, bloqueando la replicación del CMV y otros herpesvirus.

Tiene efecto virustático, no viricida, pero muy eficaz en el control de la infección.

3. Indicaciones en trasplante

Profilaxis primaria del CMV en receptores de trasplante de órganos sólidos, especialmente en:

Receptores seronegativos con donantes seropositivos (D+/R-).

Pacientes con alta carga inmunosupresora.

Tratamiento de la enfermedad por CMV activa en pacientes trasplantados.

5. Ventajas clínicas

Administración oral una vez al día (en profilaxis), lo cual mejora la adherencia.

Reduce significativamente la incidencia de CMV sintomático y la necesidad de hospitalización.

Alternativa eficaz a la vía intravenosa de ganciclovir (Valganciclovir tiene biodisponibilidad oral del 60%, frente al 6% del ganciclovir oral).

6. Formas farmacéuticas

Comprimidos de 450 mg.



Hugo Espinoza
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante

7. Farmacocinética

Parámetro Valganciclovir (oral)

Biodisponibilidad oral ~60% (frente a 6-9% de ganciclovir oral)

Conversión a ganciclovir En hígado e intestino

Vida media de eliminación ~4 horas (ajustar en insuficiencia renal)

Excreción Renal (>90%) como ganciclovir

8. Dosis habitual

Profilaxis en trasplante: 900 mg una vez al día por 100–200 días, dependiendo del tipo de trasplante y riesgo.

Tratamiento: 900 mg dos veces al día por 21 días, seguido de mantenimiento.

Debe ajustarse a la función renal para evitar toxicidad.

9. Efectos adversos más relevantes

Mielosupresión: neutropenia, anemia, trombocitopenia.

Toxicidad renal (rara pero posible).

Riesgo de teratogenicidad y carcinogenicidad en estudios animales.

10. Contraindicaciones y precauciones

Hipersensibilidad al valganciclovir o ganciclovir.

Insuficiencia renal sin ajuste de dosis.

Uso concomitante con fármacos mielosupresores o nefrotóxicos requiere monitoreo estrecho.

11. Respaldo científico y normativo

Incluido en las Guías KDIGO para prevención y manejo de CMV en trasplante renal.

Aprobado por FDA y EMA para profilaxis y tratamiento de CMV en trasplante.

Listado de medicamentos esenciales de la OMS (ganciclovir incluido, valganciclovir como alternativa mejorada).

Recomendado por múltiples asociaciones de trasplante (AST, ISHLT, ESOT).

Bibliografía

KDIGO Clinical Practice Guidelines for the Care of Kidney Transplant Recipients. Am J Transplant.

Emery VC, Griffiths PD. Prophylaxis for cytomegalovirus in transplant recipients: Valganciclovir vs ganciclovir. Clin Microbiol Infect.

FDA Label: Valganciclovir (Valcyte). www.accessdata.fda.gov

Avery RK, et al. Valganciclovir for prevention of CMV disease after transplantation. Transpl Infect Dis.

Lexicomp Drug Monograph – Valganciclovir..

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica



Hugo A. Espinoza C
Dr. Hugo A. Espinoza C
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasp.



- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2º de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del medicamento TACROLIMUS asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.

La falta de consumo de este medicamento, para los pacientes trasplantados significaría inevitablemente el rechazo de los órganos y la pérdida del mismo.

- Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal.
Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):



Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Transplante

DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N°4401 y Res DNCP N° 453 Art 12)

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

Filgrastim es un factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) recombinante humano, utilizado principalmente para estimular la producción de neutrófilos en situaciones de neutropenia. En pacientes trasplantados, su uso está respaldado por evidencia clínica para prevenir o tratar la neutropenia inducida por inmunosupresores, antivirales o quimioterapia, y para mejorar la recuperación hematológica.

1. Mecanismo de acción

Filgrastim actúa uniéndose a receptores específicos en células progenitoras hematopoyéticas en la médula ósea, promoviendo:

Proliferación, diferenciación y activación de neutrófilos.

Reducción del tiempo de recuperación de neutrófilos tras mielosupresión.

Aumento de la fagocitosis y actividad bactericida de los neutrófilos.

3. Indicaciones en trasplante

a) Trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos (TPH):

Acelera la recuperación de neutrófilos tras el acondicionamiento mieloablativo.

Disminuye el riesgo de infecciones graves en el período aplásico.

b) Trasplante de órganos sólidos:

Manejo de la neutropenia grave inducida por medicamentos como:

Micofenolato mofetilo

Valganciclovir / Ganciclovir

Timoglobulina

Permite mantener el tratamiento inmunosupresor y antiviral sin suspender o reducir dosis, lo que protege al injerto.

4. Ventajas clínicas

Reducción del tiempo de neutropenia y de infecciones asociadas.

Mejora la supervivencia y reduce complicaciones infecciosas en pacientes con trasplante hematopoyético.

Útil como tratamiento coadyuvante sin interferir directamente en la inmunosupresión.

5. Farmacocinética

Característica Detalles

Vía de administración Subcutánea o intravenosa

Vida media 3.5 a 3.8 horas (IV); ~6 horas (SC)



Dr. Hugo A. Espinoza C.

Presidente - INAT

Instituto Nacional de Ablación y Trasplante

6. Respaldo normativo y clínico

Aprobado por FDA, EMA y agencias regulatorias internacionales para:

Profilaxis y tratamiento de neutropenia postquimioterapia o trasplante.

Movilización de células madre hematopoyéticas.

Incluido en guías NCCN, ASBMT, KDIGO y protocolos hospitalarios para manejo de neutropenia en inmunosuprimidos.

7. Bibliografía y evidencia científica

KDIGO Guidelines. Management of Immunosuppression in Kidney Transplantation.

National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Myeloid Growth Factors Guidelines.

Dörken B, et al. G-CSF after bone marrow transplantation: A review. Bone Marrow Transplant.

European Medicines Agency (EMA). Filgrastim – Summary of Product Characteristics.

U.S. FDA. Filgrastim Prescribing Information.

Lexicomp Online Drug Monograph – Filgrastim.

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del medicamento FILGRASTIM asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.

Filgrastim es un medicamento seguro, eficaz y con amplio respaldo en el manejo de neutropenia postrasplante, permitiendo mantener esquemas terapéuticos inmunosupresores y antivirales sin interrupciones, lo cual es esencial para la sobrevivencia del injerto y del paciente

Hugo A. Espinoza
Dr. Hugo A. Espinoza
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante





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

Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):



Hugo A. Espinoza
Dr. Hugo A. Espinoza
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante

DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N°4401 y Res DNCP N° 453 Art 12)

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

La Inmunoglobulina Humana Intravenosa (IVIG) es una solución estéril compuesta principalmente por IgG policlonal obtenida del plasma de donantes humanos sanos. Su uso en el trasplante se ha consolidado como parte del manejo de pacientes con alto riesgo inmunológico, particularmente aquellos con anticuerpos anti-HLA preformados o en el tratamiento de rechazo mediado por anticuerpos (AMR).

1. Mecanismo de acción en trasplante

Aunque su mecanismo exacto no está completamente dilucidado, IVIG actúa mediante múltiples vías inmunomoduladoras que lo hacen útil en el contexto del trasplante:

Neutralización de anticuerpos patogénicos, incluyendo anticuerpos anti-HLA.

Inhibición de la activación del complemento.

Bloqueo del receptor Fcγ, reduciendo la destrucción mediada por células NK y macrófagos.

Regulación de la producción de citoquinas y modulación de células T y B.

Estimulación de la expansión de células T reguladoras (Tregs).

2. Indicaciones en trasplante

a) Prevención del rechazo mediado por anticuerpos:

Uso en esquemas de desensibilización en pacientes hiperinmunizados antes de trasplante renal.

Reducción de títulos de anticuerpos anti-HLA (DSA – Donor-Specific Antibodies).

b) Tratamiento del rechazo agudo mediado por anticuerpos (AMR):

Asociado a plasmaféresis y rituximab para el tratamiento del AMR postrasplante.

c) Inmunomodulación en pacientes con infecciones virales recurrentes o con inmunodeficiencia secundaria al tratamiento inmunosupresor.

3. Ventajas clínicas

Amplio espectro inmunomodulador sin causar inmunosupresión profunda.

Reducción de riesgo de rechazo y mejora en la supervivencia del injerto en receptores con alta sensibilización.

Puede disminuir la necesidad de procedimientos invasivos o terapias más tóxicas.

4. Efectos adversos más comunes

Reacciones leves: cefalea, fiebre, escalofríos, náuseas.

Reacciones graves (raras): trombosis, insuficiencia renal, síndrome hemolítico, meningitis aséptica.

Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante



Riesgo de sobrecarga de volumen o hiperviscosidad en pacientes con factores predisponentes.

5. Respaldo normativo y guías clínicas

Aprobado por FDA, EMA y ANMAT (según país) para uso inmunomodulador.

Incluido en las guías KDIGO, AST (American Society of Transplantation) y otras sociedades internacionales como tratamiento adyuvante en:

Desensibilización pretrasplante.

Manejo del rechazo mediado por anticuerpos.

Utilizado en combinación con otros agentes (rituximab, bortezomib, eculizumab) en protocolos especializados.

9. Bibliografía científica y técnica

KDIGO Clinical Practice Guidelines for Kidney Transplant Recipients.

Jordan SC, et al. IVIG for desensitization in HLA-sensitized patients. N Engl J Med.

Montgomery RA, et al. Desensitization in HLA-incompatible kidney transplantation: outcomes and protocols. NEJM.

Lefaucheur C, et al. Antibody-mediated rejection of kidney allografts: therapeutic options and perspectives. Transplantation.

FDA/EMA Drug Label: Inmunoglobulina Humana Intravenosa (IVIG).

Lexicomp Monograph – Immune Globulin Intravenous (Human).

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del medicamento INMUNOGLOBULINA HUMANA asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.


Dr. Hugo A. Espinoza

Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Transplante





La Inmunoglobulina Humana IV es un agente terapéutico indispensable en contextos de trasplante con sensibilización inmunológica, permitiendo mejorar el acceso al trasplante en pacientes hiperinmunizados y tratar eficazmente episodios de rechazo mediado por anticuerpos. Su inclusión en protocolos clínicos está ampliamente respaldada por guías y evidencia científica de alto nivel.

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

Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):




Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante



DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N°4401 y Res DNCP N° 453 Art 12)

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT - PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

El suero de preservación de órganos es una solución estéril especialmente formulada para preservar órganos y tejidos destinados a trasplante, manteniendo su viabilidad y funcionalidad durante el periodo comprendido entre la extracción del órgano del donante y su implante en el receptor.

Estas soluciones son esenciales para reducir el daño por isquemia-reperfusión, optimizar los resultados del trasplante y extender el tiempo de isquemia fría permitido para el transporte y la logística del injerto.

Justificación clínica

Durante la procuración y transporte de órganos, estos son inevitablemente sometidos a un periodo de isquemia fría, que puede desencadenar:

Daño celular por hipoxia.

Acumulación de radicales libres.

Disfunción del injerto pstrasplante.

Mayor riesgo de rechazo agudo o fallo primario del injerto.

El uso de un suero de preservación adecuado minimiza este daño, proporcionando un ambiente químico y osmótico que mantiene la integridad celular, reduce la inflamación y mejora la sobrevida del órgano trasplantado.

Composición general

Los sueros de preservación están formulados con componentes que varían según el tipo (ej. UW, HTK, Celsior, IGL-1), pero comparten los siguientes principios:

Osmoprotectores: manitol, lactobionato, PEG (protegen frente al edema celular).

Agentes estabilizadores de membranas: alopurinol, glutathión.

Amortiguadores: histidina, bicarbonato (mantienen pH fisiológico).

Antioxidantes: actúan contra especies reactivas de oxígeno.

Electrolitos balanceados: para evitar lesiones por desbalance iónico.

Aplicaciones clínicas

Perfusión en banco (enfriamiento inicial tras extracción).

Conservación en frío del órgano durante transporte.

Lavado del injerto antes de la implantación.

Su elección depende del tipo de órgano, la duración estimada del transporte, y las características del receptor.

Dr. Hugo A. Espinoza

Presidente - INAT

Instituto Nacional de Ablación y Trasplante



Beneficios clínicos comprobados
Mejora la viabilidad y función primaria del injerto.
Disminuye la incidencia de rechazo temprano.
Extiende los tiempos máximos de isquemia fría permitidos:
Riñón: hasta 24–36 horas.
Hígado: hasta 12 horas.
Corazón: hasta 4–6 horas.
Reduce complicaciones postrasplante (disfunción del injerto, trombosis, necrosis).

Normativa y respaldo científico

Requerido por protocolos internacionales de trasplante (WHO, ONT, UNOS, Eurotransplant, KDIGO).
Aprobado por autoridades regulatorias nacionales (como ANMAT, FDA, EMA).
Se encuentra en los protocolos hospitalarios y del INCUCAI (en el caso de Argentina) y agencias similares en otros países.

Bibliografía y evidencia

KDIGO Guidelines for Kidney and Liver Transplantation.
Southard JH, Belzer FO. Organ preservation solutions: comparison and mechanisms. Transplant Rev.
Minor T, et al. Organ preservation solutions: current standards and novel approaches. Am J Transplant.
Eurotransplant Technical Manual – Organ Preservation Guidelines.
INCUCAI – Manual de Normas para la Ablación y Preservación de Órganos.
FDA/EMA – Approval documentation for UW, HTK, Celsior, IGL-1.

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.





Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del SUERO DE PRESERVACION DE ORGANOS asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.

El suero de preservación de órganos es un insumo esencial, insustituible y científicamente validado en los procedimientos de trasplante de órganos. Su uso permite garantizar la viabilidad del injerto, reducir complicaciones, mejorar la sobrevida del paciente y del órgano, y cumplir con estándares éticos, clínicos y regulatorios de calidad en la medicina de trasplante.

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

Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):



Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante



DICTAMEN TÉCNICO.

(Art 40 inc a) Res DNCP N°4401 y Res DNCP N° 453 Art 12)

Lugar y fecha : 07 de abril de 2025

UOC Convocante (*): Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ESPINOZA

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – PRESIDENTE

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

El catéter de hemodiálisis es un dispositivo intravascular diseñado para permitir un acceso vascular temporal o prolongado a la circulación sanguínea con fines de depuración extracorpórea (hemodiálisis). En el contexto del trasplante renal, este tipo de catéter es considerado un recurso crítico en etapas pre y postrasplante, tanto en pacientes crónicos como en aquellos que requieren soporte renal temporal.

Justificación clínica en trasplante renal

a) Pretrasplante

Muchos pacientes llegan al trasplante en programas de diálisis crónica y no poseen una fístula arteriovenosa funcional (o esta puede haberse agotado).

El catéter venoso central (CVC) permite acceso inmediato para continuar con la terapia de reemplazo renal mientras se aguarda el procedimiento quirúrgico.

b) Postrasplante inmediato

En algunos casos, el injerto renal puede presentar función retardada (DGF, Delayed Graft Function), lo que obliga a realizar sesiones de diálisis postoperatorias transitorias.

La presencia de un catéter de hemodiálisis previamente implantado evita retrasos en la atención y permite actuar rápidamente ante signos de disfunción renal.

c) Complicaciones postoperatorias

En escenarios de rechazo agudo, nefrotoxicidad o necrosis tubular aguda, el catéter es clave para permitir depuración extrarrenal transitoria.

Tipos de catéteres empleados

Catéteres venosos centrales de alto flujo, doble lumen, usualmente insertados en:

Vena yugular interna (preferida)

Vena femoral (en casos seleccionados)

Vena subclavia (evitada por riesgo de estenosis)

Se utilizan modelos temporales (no tunelizados) o tunelizados de larga duración según la expectativa clínica del paciente.

Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante





Beneficios clínicos

Permite continuidad en el tratamiento dialítico pretrasplante, esencial en pacientes en lista de espera.

Evita intervenciones quirúrgicas adicionales de urgencia postrasplante ante fallas temporales del injerto.

Es compatible con el uso de técnicas depurativas continuas o intermitentes (HD o HDF).

Facilita el manejo del balance hídrico, uremia, potasio y otras complicaciones agudas.

Precauciones:

Técnica de inserción estéril bajo guía ecográfica.

Control radiológico postinserción.

Vigilancia activa de signos de infección o mal funcionamiento.

En la mayoría de los centros de trasplante, se retira el catéter tan pronto como la función renal del injerto es estable.

Normativa y respaldo clínico

Recomendado por KDIGO, ERA-EDTA, AST, y protocolos institucionales de trasplante.

Su uso está respaldado por guías clínicas de manejo perioperatorio del trasplante renal.

Forma parte del estándar de cuidados en unidades de trasplante renal, especialmente para pacientes en hemodiálisis sin fístula funcional.

Bibliografía y evidencia

KDIGO Clinical Practice Guidelines – Care of Kidney Transplant Recipients.

AST – Perioperative management in kidney transplantation.

National Kidney Foundation (NKF) – Vascular access guidelines.

Canaud B, et al. Management of vascular access in kidney transplant recipients. Nephrol Dial Transplant.

Lexicomp Drug & Device Monographs – Hemodialysis Catheters.

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica

- Algún otro punto relevante

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento en



cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución del CATETER DE HEMODIALISIS asegurando así que los pacientes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral.

El uso del catéter de hemodiálisis en el contexto del trasplante renal es una práctica médica justificada, segura y esencial para asegurar el soporte renal adecuado en la fase pretrasplante, el postoperatorio inmediato o frente a complicaciones tempranas del injerto. Su disponibilidad oportuna permite una mejor evolución clínica, reduce el riesgo de complicaciones y optimiza la utilización del injerto.

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

Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de los servicios del MSPBS.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ESPINOZA, PRESIDENTE INAT

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):




Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente - INAT
Instituto Nacional de Ablación y Trasplante