



Lugar y fecha: 07/09/2026

UOC Convocante (*): Unidad Operativa de Contrataciones N° 03

Unidad o área requirente (*): DPTO. DE FARMACIA

Funcionario o técnico responsable (*): Farm. José M. Cardozo

Dependencia y cargo que desempeña (*): Jefe del Dpto. de Farmacia

Descripción del Llamado: SBE N° 48/2026 " ADQUISICION DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – PLURIANUAL – CONTRATO ABIERTO - I.D.N° 492.588.-

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA QUE RESPALDA LA OBJETIVIDAD, IMPARCIALIDAD, REGULARIDAD Y RAZONABILIDAD O PROPORCIONALIDAD DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS SOLICITADOS PARA TRASTUZUMAB DERUXTECÁN 100 mg

La presente justificación técnica de los requerimientos establecidos para el medicamento oncológico **Trastuzumab deruxtecán 100 mg** se formula considerando que, conforme a los antecedentes del procedimiento, dicho medicamento no se encuentra incluido en el Listado de Tecnologías Sanitarias aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

El Trastuzumab deruxtecán es un medicamento antineoplásico biológico, consistente en un conjugado anticuerpo-fármaco dirigido contra el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). Está compuesto por un anticuerpo monoclonal humanizado anti-HER2 unido a un inhibidor de la topoisomerasa I. Su mecanismo de acción permite dirigir el componente citotóxico hacia las células tumorales que expresan HER2, conforme a la indicación médica, las características clínicas del paciente y los protocolos terapéuticos aplicables.

A continuación, se detallan los aspectos técnicos considerados, acompañados de sus respectivas justificaciones:

1. OBJETIVIDAD

Justificación:

Los requerimientos técnicos establecidos para Trastuzumab deruxtecán 100 mg se basan en criterios científicos, clínicos, farmacológicos y regulatorios objetivos, orientados a garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Justificación técnica:

Las especificaciones establecidas se sustentan en la evidencia científica disponible, los protocolos terapéuticos aplicables, las características autorizadas del medicamento y las disposiciones sanitarias nacionales vigentes.

En atención a que el Trastuzumab deruxtecán es un medicamento biológico conjugado anticuerpo-fármaco, dirigido contra HER2 y destinado a administración intravenosa, las exigencias técnicas buscan asegurar que el producto ofertado reúna las condiciones de identidad, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, calidad, seguridad, eficacia, estabilidad y desempeño terapéutico necesarias para su utilización en pacientes oncológicos.

Los criterios establecidos responden exclusivamente a las características del principio activo, su naturaleza biológica, su mecanismo de acción y la necesidad asistencial identificada, sin incorporar condiciones subjetivas o ajenas al objeto de la contratación.

2. IMPARCIALIDAD

Justificación:

Los requerimientos técnicos fueron establecidos de manera imparcial, sin favorecer injustificadamente a marcas comerciales, fabricantes, importadores o proveedores determinados.

Justificación técnica:

Las especificaciones fueron definidas con base en la denominación común internacional del principio activo, su concentración de 100 mg, forma farmacéutica, vía de administración y demás características técnicas indispensables para garantizar su utilización segura y eficaz.

Los requisitos se aplicarán de manera uniforme a todos los potenciales oferentes, procurando garantizar la igualdad de condiciones, la libre concurrencia y la competencia, sin incorporar exigencias que pudieran direccionar injustificadamente la contratación hacia una marca comercial, fabricante o proveedor específico.

Cuando corresponda, podrán admitirse documentos o evidencias técnicamente equivalentes, siempre que sean válidos conforme a la normativa sanitaria nacional y permitan acreditar suficientemente el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad, eficacia y desempeño terapéutico requeridas para esta clase de medicamento biológico.

3. REGULARIDAD

Justificación:

Los requerimientos técnicos fueron formulados de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y sanitarias aplicables a la adquisición y provisión de medicamentos biológicos, así como con los principios que rigen las contrataciones públicas.

Justificación técnica:

Las exigencias documentales, técnicas y regulatorias serán verificadas mediante criterios previamente establecidos y aplicados uniformemente durante la evaluación de las ofertas.

La evaluación se realizará con base en documentos objetivos y comprobables, tales como el registro sanitario vigente, las habilitaciones correspondientes, las especificaciones técnicas del producto, los certificados de calidad y demás antecedentes exigidos conforme a la normativa sanitaria aplicable.

Asimismo, se verificará que la presentación, concentración, forma farmacéutica, vía de administración y condiciones de conservación del producto ofertado se correspondan con las autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

De esta manera, se asegura la trazabilidad, transparencia y consistencia del proceso de evaluación, evitando la aplicación de criterios discrecionales o diferenciados entre los oferentes.

4. RAZONABILIDAD O PROPORCIONALIDAD

Justificación:

Los requerimientos técnicos establecidos son adecuados y proporcionales a la necesidad institucional y a las características particulares del medicamento, sin contemplar exigencias excesivas, innecesarias o injustificadas.

Justificación técnica:

Evaluación de riesgos y beneficios: Los requerimientos procuran garantizar que el medicamento ofertado presente condiciones adecuadas de calidad, seguridad y eficacia, considerando su utilización en pacientes oncológicos y los riesgos inherentes al tratamiento con medicamentos antineoplásicos biológicos.

Asimismo, se consideran aspectos relevantes para su administración segura, tales como el riesgo de enfermedad pulmonar intersticial o neumonitis, alteraciones hematológicas, reacciones relacionadas con la perfusión, náuseas y posibles efectos sobre la función cardíaca, los cuales requieren seguimiento clínico y laboratorio conforme a la indicación médica y a la información autorizada del producto.

Proporcionalidad: Las exigencias técnicas guardan relación directa con la naturaleza biológica, las características farmacológicas, terapéuticas y regulatorias del Trastuzumab deruxtecán 100 mg, así como con su utilización dentro de los esquemas de tratamiento oncológico correspondientes.

Carga administrativa: Se establecen únicamente los requisitos documentales y técnicos necesarios para verificar la calidad, seguridad, eficacia, legalidad y condiciones adecuadas de provisión del medicamento, evitando cargas administrativas excesivas que pudieran limitar injustificadamente la participación de potenciales oferentes.

Condiciones de conservación y suministro: El producto deberá ser almacenado, transportado y conservado conforme a las condiciones autorizadas en su registro sanitario y a las recomendaciones del fabricante, preservando la cadena de frío correspondiente durante toda la cadena de suministro.

Farm. José M. Cardozo Jr.
Jefe - Dpto. Farmacia
INCAN



Lugar y fecha: 07/09/2026

UOC Convocante (*): Unidad Operativa de Contrataciones N° 03

Unidad o área requirente (*): DPTO. DE FARMACIA

Funcionario o técnico responsable (*): Farm. José M. Cardozo

Dependencia y cargo que desempeña (*): Jefe del Dpto. de Farmacia

Descripción del llamado: SBE N° 48/2026 " ADQUISICION DE TRASTUZUMAB DERUXTECAN 100 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – PLURIANUAL – CONTRATO ABIERTO - I.D.N° 492.588.-

De acuerdo con las características del medicamento, los viales deben conservarse refrigerados, generalmente entre 2 °C y 8 °C, protegidos de la luz y sin congelar, sin perjuicio de que prevalezcan las condiciones específicas autorizadas en el registro sanitario del producto ofertado.

IDENTIFICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS QUE PODRÍAN LIMITAR LA PARTICIPACIÓN DE POTENCIALES OFERENTES

Los requerimientos técnicos establecidos corresponden a estándares de calidad y exigencias regulatorias aplicables al medicamento Trastuzumab deruxtecán 100 mg, procurando garantizar la mayor participación posible de potenciales oferentes. No obstante, se identifican los siguientes aspectos que eventualmente podrían incidir en la concurrencia:

1. Experiencia y capacidad técnica

La exigencia de experiencia previa en la provisión, distribución o comercialización de medicamentos oncológicos, biológicos y/o productos que requieran conservación bajo condiciones controladas podría limitar la participación de nuevos oferentes.

Justificación:

Este requisito resulta necesario para acreditar la capacidad técnica, logística y operativa del oferente, considerando la importancia de garantizar la conservación, almacenamiento, transporte y suministro oportuno del medicamento, así como el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso de distribución.

La experiencia podrá ser acreditada mediante antecedentes de provisión, contratos ejecutados, certificados de cumplimiento, facturas, constancias de comercialización u otros documentos equivalentes admitidos en el procedimiento.

Los criterios relativos a la experiencia deberán establecerse de manera proporcional al objeto y monto de la contratación, evitando exigencias excesivas que restrinjan injustificadamente la participación.

2. Certificaciones y autorizaciones regulatorias

La exigencia de registro sanitario, habilitaciones, certificaciones o autorizaciones emitidas por las autoridades sanitarias competentes podría reducir la cantidad de productos susceptibles de ser ofertados.

Justificación:

Estas exigencias son necesarias para verificar que el medicamento se encuentra autorizado para su comercialización y que cumple con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos para su utilización en pacientes.

Los requisitos regulatorios deberán guardar relación directa con las características del medicamento y con la normativa sanitaria vigente. Cuando corresponda, podrán admitirse documentos equivalentes, siempre que resulten válidos conforme a las disposiciones nacionales aplicables.

3. Costos y presupuesto

El establecimiento de valores referenciales o límites presupuestarios excesivamente estrictos podría restringir la participación de potenciales oferentes, considerando la complejidad de elaboración, las características del mercado de medicamentos biológicos oncológicos, las condiciones de importación y los requerimientos de conservación y distribución del Trastuzumab deruxtecán 100 mg.

Justificación:

Los valores referenciales y la disponibilidad presupuestaria deberán establecerse sobre bases razonables y verificables, considerando precios vigentes de mercado, antecedentes de adquisiciones públicas, consultas realizadas a potenciales proveedores, condiciones de comercialización y demás elementos objetivos disponibles.

Con ello se procura garantizar el uso eficiente de los recursos públicos, sin comprometer la calidad del medicamento ni limitar injustificadamente la competencia.

4. Evidencia técnica, clínica o regulatoria específica

La exigencia de estudios clínicos específicos, publicaciones científicas, informes de evaluación o documentación técnica adicional podría limitar la participación de productos que cuenten con evidencia suficiente y válida para demostrar su calidad, seguridad y eficacia.

Propuesta de ajuste:

Se permitirá la presentación de estudios clínicos, publicaciones científicas, informes de evaluación, documentación emitida por autoridades sanitarias competentes u otras evidencias técnicas equivalentes que permitan acreditar la calidad, seguridad y eficacia del Trastuzumab deruxtecán 100 mg.

Tratándose de un medicamento biológico, cuando corresponda, la acreditación de comparabilidad, biosimilitud o equivalencia deberá ajustarse a las disposiciones establecidas por la autoridad sanitaria nacional competente para esta clase de productos.

La documentación requerida deberá guardar relación directa con el objeto de la contratación y no podrá exceder las exigencias establecidas por la autoridad sanitaria competente, salvo que exista una justificación técnica debidamente fundada.

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.

Las especificaciones técnicas se encuentran formuladas conforme a la denominación común internacional Trastuzumab deruxtecán 100 mg, sin indicación de una marca comercial específica.

FUNDAMENTAR CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y/O CONDICIONES DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL SUPERIORES (*)

NO APLICA.

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

Aclaración (*):

Farm. José M. Cardozo B.
Jefe - Dpto. Farmacia
INCAN