Asunción, 14 de enero de 2021

MSPyBS/DGGIES/DG N° 223 /2021
SIMESE N° 6003/2021

Señora
Econ. Martha Peña, Directora General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Presente

Tenemos el agrado de dirigirnos a Usted, en referencia al Memorándum DPURM 65/2021 (adjunto) que remite copia de la Sentencia Definitiva de fecha 18 de Octubre del 2019 que en su parte resolutiva menciona *HACER LUGAR* a la presente acción de amparo constitucional promovido por el **SEÑOR HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR**, con **CI 1.567.974**, en contra del MSPBS, y *DISPONER* que el MSPBS provea el medicamento **BEVACIZUMAB 400 MG (AVASTIN) INYECTABLE**, necesarios para su tratamiento, según la prescripción del médico tratante.

Dicho fármaco no forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, no se cuenta con antecedentes de compra del mismo, siendo necesaria la compra del mismo por tratarse de una Orden Judicial de cumplimiento obligatorio. Para posteriores adquisiciones será necesaria la presentación de la receta médica actualizada, firmada y sellada por el médico tratante, por ser estos medicamentos dependientes de la evolución del paciente y sujetos a toxicidad.

El costo total del medicamento es de **Gs. 492.000.000- (Guaraníes Cuatrocientos Noventa y Dos Millones) IVA incluido**. Y Así dar cumplimiento a lo peticionado.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	BEVACIZUMAB. 400 MG. INYECTABLE. UNIDAD. FRASCO AMPOLLA	24	20.500.000	492.000.000
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**492.000.000**

Se solicita realizar el proceso previo informe de disponibilidad presupuestaria y autorización de la máxima autoridad del MSPBS.

Hacemos propicia la ocasión, para expresarle los más atentos saludos.

C.P. Rita Villalba
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

Dr. Nery Rodríguez
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

000012

MG/bg

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 65/2021

S.I.M.E.S.E. N° 6.003/2021

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

A: **C.P. RITA VILLALBA, Directora**
Dirección Administrativa.

DE: **DR. AUGUSTO PORTILLO, Director**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
LIC. JOSÉ MARÍA BLANCO R., Jefe
Dpto. Uso Racional de Medicamentos

REF: **SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE BEVACIZUMAB 400 MG (AVASTIN) PARA HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – TERCERA COMPRA.**

FECHA: 14 de enero de 2021.

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, en atención a la Nota Personal de fecha 12 de enero de 2021 del Señor HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR con C.I. N° 1.567.974 que solicita la entrega de Avastin para su tratamiento contra el cáncer, dando cumplimiento al AMPARO CONSTITUCIONAL N° 4 de fecha 18 de octubre de 2019 que adjunta, junto con receta del Dr. Umberto Mazzoti, Médico del Hospital de Clínicas. Continúa relatando el paciente, que solicita la entrega del medicamento a la Farmacia del Hospital de Clínicas, ya que en dicho nosocomio realiza su tratamiento.

En relación a lo solicitado, se informa que los mencionados fármacos No Forman parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, siendo necesaria la adquisición para el paciente mencionado por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de **24 (veinticuatro) frascos – ampolla BEVACIZUMAB 400 MG (AVASTIN),** según lo prescripto por el Dr. Walter Marchi, del Hospital de Clínicas de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción según receta adjunta, para las siguientes compras será requerida la receta actualizada por parte de su médico tratante ya que el medicamento indicado tiene continuidad de prescripción según tolerancia y evolución de la enfermedad.

El costo de referencial de un frasco de **BEVACIZUMAB 400 MG (AVASTIN)** Inyectable es de **Gs 20.500.000 (Guaraníes Veinte Millones Quinientos Mil) IVA incluido**, teniendo en cuenta el promedio de adquisiciones anteriores que se visualizan en el Portal de la DNCP, siendo el costo total por **24 (veinticuatro) frascos – ampolla** requeridos, **Gs. 492.000.000 (Guaraníes Cuatrocientos Noventa y Dos Millones) IVA incluido** y así dar cumplimiento a la Sentencia Definitiva. Solicitamos que los precios referenciales sean nuevamente verificados por las instancias correspondientes en la Dirección Operativa de Contrataciones.

Se solicita realizar el proceso previo informe de Disponibilidad Presupuestaria y autorización de la Máxima Autoridad del MSPBS.

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las Especificaciones Técnicas Requeridas y Modelo de Planilla de Datos Garantizados y Detalle del Precio Referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como la Nota respaldatoria con relación al pedido realizado.

Atentamente.

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE BEVACIZUMAB 400 MG (AVASTIN) PARA HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – TERCERA COMPRA".

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111717-002	BEVACIZUMAB	400 MG	INYECTABLE	Unidad	Frasco Ampolla	24	20.500.000	492.000.000
TOTAL APROXIMADO									492.000.000

ANÁLISIS DE PRECIOS

CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESPCRIPCIÓN	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	ID N°	PRECIO	PROMEDIO DE PRECIO REFERENCIAL
51111717-002	BEVACIZUMAB	400 MG	INYECTABLE	Frasco Ampolla	371.537	20.500.000	20.500.000
					373.339	20.500.000	
					379.076	20.500.000	

III- DATOS DE LA LICITACION

1. Código de PAC: A crearse
2. Rubro y programa presupuestario: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. Contrato: Cerrado
4. Vigencia del Contrato: Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. Monto total a contratar: **Gs. 492.000.000 (Guaraníes Cuatrocientos Noventa y Dos Millones) IVA incluido.**
6. Administrador del contrato: Dirección General de Desarrollo de Redes y Servicios de Salud.
7. Suscriptor del Contrato: Dirección General de Desarrollo de Redes y Servicios de Salud.
8. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado.
9. Comisión Evaluadora: Integrantes a ser establecidos por el administrador del contrato, Dirección General de Desarrollo de Redes y Servicios de Salud.
10. Documentos a ser Requeridos:

a) Copia de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos (Oferente y representante en el país), que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos.

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

c) Copia del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

d) Fotocopia del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

e) En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.

f) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS.

g) Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.

h) Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones.

i) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto.

j) Declaración jurada donde el oferente declara que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.

k) Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

l) Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

m) Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto

n) Condiciones de calidad

<u>Los productos monoclonales deberán presentar:</u>

- ✓ Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, o constancia de adecuación.

o) Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

p) Declaración jurada de Correo electrónico oficial de la Empresa, donde se hará el envío de las órdenes de compra.

11. <u>Vencimiento</u>: El vencimiento mínimo del medicamento no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los Parques Sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por Dirección General de Desarrollo de Redes y Servicios de Salud.

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por el Dirección General de Desarrollo de Redes y

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Nacional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Servicios de Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en Dirección General de Desarrollo de Redes y Servicios de Salud y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

- ✓ Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su Vencimiento, previo informe del Departamento de Farmacia del Dirección General de Desarrollo de Redes y Servicios de Salud.

IV- DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

a) Presentación de la Documentación de carácter sustancial.
b) Presentación de la documentación formal: Ver punto 8: Documentos a ser requeridos.
c) Cuadro Comparativo de ofertas.
d) El precio ofertado no deberá superar el 65 % del precio de venta al público fijado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al acta de Fijación de Precios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP Y BS.
e) Margen de preferencia para productos nacionales: Según Ley Vigente
f) En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.
g) Condiciones de Calidad:
h) Folletos y Catálogos.
i) Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

12. OFERTAS ALTERNATIVAS: No serán admitidas.
OBS.: Se consideran ofertas alternativas aquellas en las que se ofertan 2 (dos) o más marcas en un mismo ítem.
13. PERIODO DE VALIDEZ DE LA OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días contados a partir de la presentación y apertura de ofertas
14. PORCENTAJE GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 3% del monto total ofertado.
15. VALIDEZ DEL GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días.
16. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

a) Descripción de los Bienes: Los Bienes a suministrar son los que se describen en la Planilla de Precios con su respectiva especificación técnica, adjunto a la presente.
b) Lugar de Entrega Parque Sanitario donde indique la orden de compra-
Las órdenes de compra serán emitidas por 1. Dirección General de Desarrollo de Redes y Servicios de Salud.
Los plazos serán computados en días corridos: Plazo de entrega: Inmediata, el oferente tendrá 72 horas para la entrega, una vez firmado el contrato.

- ✓ Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:
Sera comunicado al proveedor adjudicado vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado, debiendo realizarse la confirmación de lectura del correo señalado por parte del proveedor.
En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la lectura de la/s orden/es de compra, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose esta como la fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Adquisición de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

- ✓ **Inspecciones y pruebas:**
  Una vez realizada la entrega de acuerdo al plan de entrega se verificarán, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada.
  Requisitos para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios

- ✓ **Para la entrega de los productos adjudicados:**
  Deberán tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.
  Los medicamentos entregados en los Parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto, Los controles de Calidad deben corresponder al lote entregado,

- ✓ **EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:**
  Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apisonamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
  El envase primario y secundario de cada producto debe tener código de barra.

17. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO ITEM:.....	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP BS

Asunción, 12 de enero de 2021.-

Señor.
Dr. Neri Rodríguez,
DIRECTOR DE INSUMOS ESTRATEGICOS.-
MINITERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.-
PRESENTE.-

Me dirijo a Ud. respetuosamente y por su digno intermedio a quienes corresponda, a los efectos de solicitar la entrega de Avastin para mi tratamiento contra el cáncer, dando cumplimiento al AMPARO CONSTITUCIONAL Nº 4 de fecha 18 de octubre de 2019, que adjunto a esta presentación, así también la receta médica del DR. UMBERTO MAZZOTI, médico del HOSPITAL DE CLINICAS.-

ASIMISMO, solicito que el medicamento solicitado sea entregado a la FARMACIA DEL HOSPITAL DE CLINICAS a los efectos de retirar de dicho lugar para mi tratamiento, que lo realizo en el nosocomio mencionado.----------

A la espera de una respuesta favorable en el menor tiempo posible, aprovecho la oportunidad de saludarlo respetuosamente.----------

HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR.-
C.I. Nº 1.567.974.-

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 13 ENE. 2021 Hora: 10:10
Entrada Nº: 6003
Firma: ..... Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada D.G.G.I.E.S.-M.S.P. y B.S.

Ministerio de SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente
FECHA: 13 ENE 2021
SIMESE Nº: 6003
DEPENDENCIAS: DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA; DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN Y USO RACIONAL; DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE LOGÍSTICA; DIRECCIÓN DE BIOMEDICA; COORDINACIÓN
DEPENDENCIAS: ASESORIA JURIDICA; ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA; UNIDAD DE CONTROL INTERNO; REACTIVOS Y LABORATORIO
FIRMA: CHIARA SCHÄFER
SECRETARIA GENERAL
D.G.G.I.E.S.-M.S.P.Y B.S.

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSPYBS

000006

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS
HOSPITAL DE CLÍNICA · SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA
Avda. Mcal. López c/ Cruzada de la Amistad
San Lorenzo - Paraguay

Nombre y Apellido: Hugo Rea (50) c.I. 1567974

Rp/ Dx. Adenocarcinoma tipo intestinal de recto medio si corte de quimioterapia.

Bevacizumab (400 mg) "Avastin"
Dosis: 5 mg/Kg Dosis: 680 mg.
c/ 14 días ciclo de tto
para dos ciclos.
total: 04 cursos.
Peso: 136 Kg

Dr. Walter Marchi C.
Médico
Reg. Prof. Nº 11.674

Firma:

Fecha: 06 01 2011.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCION
Facultad
HOSP. Médica
SELLO ...

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

JUICIO: HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO CONSTITUCIONAL

S.D. N° 4

ASUNCION, 18 de Octubre de 2019.-

VISTO: Estos autos de los que;----------

RESULTA:

QUE, en fecha 16 de octubre de 2019, se presenta ante el Juzgado el Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR, por derecho propio y bajo patrocinio de abogado, a promover el presente juicio de Amparo contra el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL en los siguientes términos: "Que, en el mes de mayo de 2018 tras algunos estudios médicos me detectaron CÁNCER RECTO MEDIO (ADENOCARCINOMA INFILTRANTE), desde ese momento me encontré en la necesidad ineludible de someterme en dificultosos y arriesgados tratamientos médicos oncológicos para luchar contra tan terrible y mortal enfermedad." "Luego de algunos análisis clínicos donde los marcadores tumorales seguían en aumento, me sometieron a un estudio computarizado PET SCAM, que solo cuenta centros privados de nuestro país y ningún hospital público, por lo que el costo fue bastante oneroso donde una vez más el estado paraguayo estuvo ausente para garantizar la salud a su ciudadano. En dicho estudio se constató LESIONES NODULARES, hipermetabolicas en amos lóbiulos hepáticosatribuibles a secundarismo... donde mi médico tratande el Dr. UMBERTO MAZZOTI ordenó con suma urgencia el tratamiento con quimioterapia con los siguientes medicamentos, receta que adjunto a estra presentación y he aquí donde una vez más el ESTADO PARAGUAYO a través del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL está ausente." "Los medicamentos recetados tienen un altísimo costo, como es el caso del AVASTIN 400mg (BEVAZISUMAB ORIGINAL), cuyo costo en CASA BOLLER, representante orilla los 20.000.000 de guaranies y costo en farmacia supera los 30 millones de guaranies." "Al terminar el ciclo de 10 sesiones de quimioterapia, el medico tratante ordeno un TAC cuyo resultado arrojo resultados sumamente positivos, entendiéndose que el tratamiento resulto y que la enfermedad estaba en paulatico descenso, adjunto tomografía de tórax, abdomen y pelvis." "Que, en ese sentido no tuve otra salida de seguir el tratamiento con el biosimilar, cuya intercambiabilidad con el AVASTIN no está comprobada y no existe un solo estudio científico médico que indique el uso indistinto de estos medicamentos, poniendo así en riesgo la vida del paciente." "Que, a pesar de todo y por la desesperada situación de encontrar mejoras en mi salud que cada día fue deleitándose opte por el BIOSIMILAR, cuyo resultado está a la vista, adjunto marcadores tumorales que indican que después de haber usado dos ciclos del biosimilar, disparo para arriba, poniendo en inminente peligro de muerte mi vida." "En

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

001004

conclusión el medicamento AVASTIN BEVAZISUMAB ORIGINAL, es el adecuado para el tratamiento con los estudios quedo demostrado que es efectivo y debo continuar con el mismo y no intercambiando con el biosimilar que insisto, no existen estudios científicos médicos que compruebe la efectividad de su uso y menos aún la recomendación de la intercambiabilidad." "Que, en tal sentido el medicamento AVASTIN, cuya cantidad para cada ciclo es de 625mg. Es el adecuado para bajar el riesgo de muerte por lo que solicito a V.S. Que ordene al estado paraguayo a través del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA y BIENESTAR SOCIAL a proveer dicho medicamento para mi tratamiento y no el BIOSIMILAR. BEVAZISUMAB que pone en peligro mi vida ya que su uso en mi caso, provoco el aumento de la enfermedad y consecuentemente el peligro que corre mi vida.".-

QUE, el Juzgado por proveído de fecha 16 de octubre de 2019, tuvo por presentado al recurrente en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar indicado. Tuvo por iniciada la presente acción de amparo promovida por el Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR contra el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL y de conformidad al art. 572 del C.P.C. requirió informe al MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL sobre los antecedentes y su fundamento dentro del plazo de ley. Asimismo y como medida de urgencia se ofició al MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL a fin de que provea el medicamento AVASTIN en la cantidad y para los días necesarios.-

QUE, en fecha 18 de octubre el Abogado ALEJANDRINO ORTIZ LÓPEZ, en nombre y representación del MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, se presenta a tomar intervencion y eleva el informe circunstanciado previsto en el art 572 del C.P.C. conforme a lo establecido en la providencia de fecha 16 de octubre del año en curso de la siguiente manera: "...se informa que el medicamento AVASTIN no forma parte del listado de medicamentos básicos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, existiendo un medicamento biosimilar denominado BEVAZISUMAB y se requerirá la autorización del Ministro de Salud para la compra del medicamento AVASTIN y de la certificación presupuestaria correspondiente a fin de iniciar el proceso de adquisición conforme a la ley nro. 2051/3 "De Contrataciones Públicas" a través de la Dirección General Operativa de Contrataciones." "...esta Dirección General procederá a comunicar a dicha Dirección la medida cautelar ordenada en autos para la adquisición del medicamento AVASTIN para el Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR.".-

QUE, por proveído de fecha 18 de octubre el Juzgado tuvo por reconocida la personería del recurrente, por constituido su domicilio en el lugar señalado y agregó las documentaciones acompañadas. Asimismo tuvo por elevado el informe circunstanciado y llamó autos para sentencia.-

CONSIDERANDO:

QUE, entrando al análisis de la cuestión planteada, debemos señalar en primer lugar que el art. 40 de la C.N. dispone: "Toda persona, individual o colectivamente y sin requisitos especiales, tiene derecho a peticionar a las autoridades, por escrito, quienes deberán responder dentro del plazo y según las modalidades que la ley determine. Se reputará

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIEE y MSP y BS

denegada toda petición que no obtuviese respuesta en dicho plazo.", en concordancia con el art. 134 del mismo cuerpo legal que expresa: "Toda persona que por un acto u omisión, manifiestamente ilegitimo, de una autoridad o de un particular, se considere lesionada gravemente o en peligro inminente de serlo en derechos o garantías consagradas en esta Constitución o en la ley, y que debido a la urgencia del caso no pudiera remediarse por la vía ordinaria, podrá promover amparo ante el magistrado competente...".-

QUE, analizadas las constancias de autos vemos que el Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR peticiona conforme a los términos de promoción del amparo la obtención de un medicamento para su tratamiento de CANCER RECTO MEDIO, en razón de haber sido utilizado para dicho tratamiento un medicamento BIOSIMILAR, el cual no tiene un acabado estudio de efectividad de la droga y menos aún de su intercambiabilidad, lo que pone en serio riesgo de muerte al peticionante pues el uso del mismo provoco el aumento de la enfermedad.-

QUE, el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ha evacuado un informe circunstanciado manifestando que a través de la ley de Contrataciones Públicas requerirá la autorización para la adquisición del medicamento AVASTIN a través de la Dirección General Operativa de Contrataciones.-

QUE, la procedencia del juicio de amparo esta supeditada al cumplimiento de los requisitos o condiciones genericos exigidos por el art. 134 de la C.N citado mas arriba: 1) Acto u omisión de autoridad, 2) Urgencia del caso y 3) Inexistencia de otras vías legales para la solución.-

QUE, a los efectos de la justa solución del litigio, y que el derecho fundamental de la salud se halla garantizada por la Constitución Nacional, damos por cierto que el Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR, de 48 años de edad, padece de ADENOCARCINOMA DE RECTO MEDIO. Por ende debe ser tratado correctamente para evitar un progresivo avance de la dolencia, que lo conducirá a la muerte privándolo de una buena calidad de vida y que una de las formas efectivas de tratamiento es con el medicamento AVASTIN. Posteriormente fue utilizado un fármaco biosimilar, el cual después del uso disparó los marcadores tumorales para arriba, poniendo en inminente peligro la vida del recurrente.-

QUE, comprobado el aumento de los marcadores tumorales, el medico tratante tuvo que aumentar la dosis de AVASTIN-BEVAZISUMAB que con una sola dosis el marcador volvió a descender, razón por la cual se solicita que dicho medicamento AVASTIN sea proveído para su tratamiento y no el biosimilar BEVAZISUMAB que pone en peligro su vida, y al no haber estudios acabados del biosimilar, ante la duda la recomendación médica es no usar los medicamentos que no cuenten con la certificación adecuada.-

QUE, diagnosticada la terrible dolencia del Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social está obligado a brindar el mejor tratamiento posible para intentar la cura del paciente, impedir el progreso del mal o para brindarle una buena calidad de vida.-

QUE, del cumulo de pruebas instrumentales existente en autos, creemos que es evidente el

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

peligro que corre la vida y la salud del paciente.-

QUE, demás esta decir que no existen otras vías previas o paralelas para proteger la salud y la vida del Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR.-

QUE, en consecuencia, por lo expuesto, no tenemos más alternativa que hacer lugar a la presente acción de amparo, quedando confirmada y ratificada la medida cautelar dictada en autos solicitada por el Sr. Hugo Roberto Roa Escobar.-

QUE, por la razón probable que tenía la parte actora para litigar y la falta de oposición de la parte demandada, deben imponerse las costas en el orden causado.-

POR TANTO, atento a los fundamentos expuestos y a lo disposiciones contenidas en los arts. 134 de la Constitución Nacional y el art. 565 y concordantes del C.P.C., el Juzgado de Primera Instancia en lo Civil y Comercial del Vigesimo Segundo Turno;-

R E S U E L V E:

HACER LUGAR a la presente acción de amparo constitucional promovido por el Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR contra el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL y en consecuencia;-

DISPONER que el MINISTERIO DE SALUD PUBICA Y BIENESTAR SOCIAL arbitrie las medidas correspondientes a fin de la provisión del medicamento AVASTIN en cantidad de 625mg para cada ciclo de quimioterapia cada 14 días al Sr. HUGO ROBERTO ROA ESCOBAR para el tratamiento de la enfermedad que lo aqueja.-

IMPONER las costas en el orden causado.-

NOTIFICAR por cédula.-

ANOTAR, registrar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia.-

Ante mí:

CONSTANCIA: ESTA RESOLUCIÓN FUE REGISTRADA DIGITALMENTE EN LA DIRECCIÓN DE ESTADÍSTICA JUDICIAL.

gnature Not Verified
mado digitalmente
r: LIDIA CRISTINA
OMEZ DE DELFINO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente
por: JOSE VICENTE
FRANCO

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

000001