DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

MSPyBS/DGGIES/DG N° 689 /2022
SIMESE N 15494 /2022

Asunción, 03 de febrero de 2022

Señora
C.P. RITA VILLALBA NOGUERA, DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Presente

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en virtud al Memorándum DPURM 141/22, por el cual se remite el pedido de **ADQUISICIÓN DE NIVOLUMAB 100 MG**, según Amparo Constitucional a favor de **AVELINO ALI HETTER** con C.I. N° 927.790, **bajo la modalidad de USO COMPASIVO**

Dicho medicamento no forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, siendo necesaria la adquisición por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio.

El costo total de lo solicitado es de **Gs. 520.119.750.- (guaraníes quinientos veinte millones ciento diez y nueve mil setecientos cincuenta)** según detalle:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	NIVOLUMAB 100 MG	30	17.337.325	520.119.750
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**520.119.750**

Se adjunta a la presente: Planilla de Precios y el Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, que deberán ser considerados para la elaboración del PBC y de más documentaciones respaldatorias.

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

Lic. Oscar A. Noldin
Director Administrativo
D.G.G.I.E.S.

Dr. Derlis C. León
Director General
D.G.G.I.E.S.

Enrique
03-02-2022
OSCAR

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco Secretaría de Gestión Documental D.O.C. - D.G.A.F. MSP y BS
FECHA: 04 FEB. 2022 HORA: 11:03
N° 15494/22 FIRMA:

DA/DC/SA/LS

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 141/2022

S.I.M.E.S.E. N° 15494/2022

A: **LIC. OSCAR NOLDIN NUÑEZ, Director**
Dirección Administrativa

DE: **LIC. LIZ OVIEDO, Jefa**
Departamento de Uso Racional de Medicamentos.

Lic. Liz Mabel Oviedo
Jefe de Dpto Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

REF: **SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE NIVOLUMAB 100 POR USO COMPASIVO PARA AVELINO ALI HETTER GARAY CI N° 927.790, – AMPARO JUDICIAL – URGENTE.**

FECHA: 03 de febrero de 2022

Me dirijo a Usted, y por su intermedio a donde corresponda, en atención a la Nota Personal del **Sr. AVELINO ALI HETTER, REFERENTE A LA SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE NIVOLUMAB 100 MG, PARA EL SEÑOR AVELINO HETTER GARAY, CON C.I. Nº 927.790, DIAGNOSTICO DE MELANOMA EST. IV.**

Al respecto, cabe señalar que el recurrente es beneficiario del citado medicamento por sentencia definitiva N° 281, del 15 de octubre del 2020, dictada en juicio de amparo caratulado "**AMPARO PROMOVIDO POR AVELINO ALÍ HETTER GARAY CON C.I. N° 927.790 C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – n°209; AÑO 2020**"

En esta ocasión se solicita la adquisición de **30 (Treinta) unidades de NIVOLUMAB 100 mg.**

La Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud no cuenta con dicho medicamento dentro del Listado de Medicamentos Esenciales (LME) Vigente, ni forman parte del stock de nuestros Parques Sanitarios. Además, según las investigaciones no cuenta con Registro Sanitario en el país.

Debido a ello, solicitamos su autorización para el ingreso al país mediante la modalidad **uso compasivo a la DINAVISA** mediante **MEMO DPURM Nº 139/2022 de SIMESE 15494/2022** para el paciente en cuestión, el cual estamos esperando respuesta. Es importante resaltar que se cuenta con antecedentes de autorizaciones anteriores para la modalidad de uso compasivo ya que no se trata de la primera compra para dicho paciente **(NOTA MSPyBS /DINAVISA /DG N° 840/2021 el ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO el medicamento NIVOLUMAB 100 MG- SE ADJUNTA).**

El monto total de lo solicitado es de GS. 520.119.750 (Gs Quinientos Veinte Millones Ciento Diecinueve Mil Setecientos Cincuenta) Iva. Incl., teniendo en cuenta precios de adquisiciones que figuran en la página de la DNCP, las cuales solicitamos sea nuevamente verificada por las instancias correspondientes en la Dirección Operativa de Contrataciones y dar así cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional de Urgencia.

Para cada adquisición deberá presentar una receta médica actualizada.

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

Atentamente.

Lic. Liz Mabel Oviedo
Jefa de Dpto. Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

MSPBS - DGGIES - DIRECCION ADMINISTRATIVA
Fecha: 03/02/22 Simese Nº: 15494
Hora: 11:31 Firma:
- [ ] Dirección de Planificación
- [ ] Dirección de Gestión Logística
- [ ] Dirección de Bienestar
- [ ] Contraloría
- [ ] Dpto. Administrativo
- [ ] Dpto. de Finanzas
- [ ] Asesoría Jurídica
- [ ] Asesoría y Asistencia Técnica
- [ ] Unidad de Control Interno
- [x] Dpto. de Contrataciones
- [ ] Dpto. de Reactivos

Carlos Fernández
Dirección Administrativa
DGGIES - MSP y BS

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CAUSA: AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR AVELINO ALI HETTER GARAY C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL. N.º209 AÑO:2020.----------

S.D. Nº: 281

RECIBIDO 19 OCT. 2020

Asunción, 15 de octubre de 2020.-

VISTA: La acción de Amparo Constitucional promovida por **AVELINO ALI HETTER GARAY** bajo patrocinio de abogado **C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**; y;----------

RESULTA:

QUE, a fs. 01/34 de autos obran escritos y documentos varios presentados por el accionante interponiendo Amparo Constitucional contra el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**.----------

QUE, a fs. 35 de autos obra el proveído de fecha 09 de octubre de 2020 por el cual la Jueza Penal Dra. YOLANDA PORTILLO inicia la presente Garantía Constitucional.----------

QUE, a fs. 36 de autos y conforme a lo ordenado por la Magistrada citada precedentemente, obra constancia de sorteo del amparo.----------

QUE, a fs. 37/43 obran oficio, y documentos varios presentados por el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL** contestando el traslado que le fuera corrido y;.----------

QUE, a fs. 45/46 y vlto. de autos obran escrito y oficio diligenciado por el abogado del amparista y providencia respectiva.----------

QUE, a fs. 47 de autos, obra providencia por el cual el Juzgado llama autos para sentencia.----------

PODER JUDICIAL JUZGADO DE 1ra. INSTANCIA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA SEC. Nº 7 TURNO

Alice Silva Hertlein
Actuaria Judicial
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CONSIDERANDO:

QUE, se presenta **AVELINO ALI HETTER GARAY** con **C.I. Nº 927.790** a promover Acción de Amparo Constitucional en contra del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL** en base a los siguientes fundamentos: Antecedentes. A los efectos de acreditar la absoluta procedencia del presente planteamiento, me permito realizar un breve recuento de ciertas circunstancias relevantes relacionada con mi estado de salud, a fin de que V.S. pueda ponderara urgencia y a gravedad de la situación. El cuadro se inició en el mes de febrero del 2019, con un intenso dolor dorso lumbar, por lo que me realice un estudio de resonancia magnética, con el cual se constató una tumoración en dicha región dorsal. Cabe destacar que en ese momento contaba con 46 años de edad, llevaba una vida normal, realizaba actividades físicas de manera frecuente y gozaba de un muy buen estado de salud.

PODER JUDICIAL JUZGADO DE 1ra. INSTANCIA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA SEC. Nº 7 TURNO

Alice Silva Hertlein
Actuaria Judicial

Ma. Cristina Escobar Arza

Escaneado con CamScanner

A finales de febrero de 2019, fui intervenido quirúrgicamente para la realización de una biopsia, de la cual se obtuvo como resultado la existencia de un **MELANOMA METASTASICO SIN PRIMARIO CONOCIDO.** Ante la gravedad de dicho diagnóstico, y al no obtener en nuestro país un tratamiento idóneo para lograr combatir de manera eficaz al MELANOMA METASTASICO, fui trasladado en el mes de marzo de 2019 a la ciudad de Barcelona, para ser incluido en un protocolo de ensayo clínico (ee sa 045-001) con NIVOLUMAB vs. NIVOLUMAB más NKTR, a realizarse en el instituto Vall d´ Hebrón, a cargo de la encargada de la unidad de Melanoma Dra. Eva Muñoz. En dicha unidad fui sometido a todas las pruebas para lograr ingresar al mencionado protocolo, pero finalmente no apliqué por no reunir a cabalidad los requisitos de inclusión. Como consecuencia de ello, siempre en la ciudad de Barcelona, inicie un tratamiento establecido dentro del protocolo aprobado para Melanoma, fuera del ensayo clínico, según la secuencia que se detalla a continuación (la secuencia mencionada se encuentra plamada a fs. 1 y vlto. y 2 de autos). Continúa manifestando el amparista cuanto sigue: es importante destacar que todos los datos referidos hasta este punto son acreditados con las documentaciones adjuntadas a esta presentación, las cuales fueron emitidas por los médicos pertenecientes a los institutos de salud de la iudad de Barcelona. Otra cuestión sumamente importante a destacar en este punto, por su relevancia con el objeto del presente amparo, se relaciona con la falta de efectividad de la Radioterapia y del Pembrolizumab, y la eficacia constatada del Ipilimumab que como V.S. observara más adelante, fue debidamente solicitado por mi parte al Ministerio de Salud. Posteriormente, en el me de setiembre de 2020, nuevamente sentí un fuerte dolor en la zona dorso lumbar, motivo por el cual volví a ser sometido a un estudio de resonancia magnética, con lo cual se constató que nuevamente se genero un aumento del tumor residual en la región lumbar. Como existia un compromiso medular, fui sometido a una cirugía el día jueves 24 de setiembre de 2020. A la fecha, el diagnostico Histopatológico es "Tumor en hueso D7, Biopsia: MELANOMA METASTASICO", lo cual se acredita pro el informe médico expedido en fecha 01 de octubre de 2020, elaborado por el Dr. Rolf Pfanni, con R.P.5645, cuya copia autenticada se adjunta a esta presentación… Acudi… al Instituto Nacional del Cáncer en su lugar fui atendió por Oncóloga Medica Dra. Cinthia Gauna, quien indico como tratamiento 4 (cuatro) ciclos de Nivolumab 100mg IV (cuatro) e Ipilimumab 200 mg IV (cuatro)…tiene un alto nivel de evidencia, no existe sustituto farmacológicos y dada la situación clínica actual, requiere inicio urgente de tratamiento… **RELATO DE LA OMISION MANIFIESTA E ILEGITIMA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLIVCA Y BIENESTAR SOCIAL…** No he recibido una respuesta por el Ministerio de Salud Pública y bienestar social… Ninguna disposición administrativa puede servir de base para dejar de cumplir con su obligación constitucional y legal prevista en el ley 6266/18…".----------

El amparista también solicito como medida de urgencia el suministro de los medicamentos en cuestión. Se encuentran agregados todos los documentos en su escrito de la acción y en esa misma fecha la Jueza Penal Dra. Yolanda Portillo le dio por iniciada la Garantía Constitucional y dispuso que como medida de urgencia en virtud a lo establecido en el art. 171 del C.P.C se oficie al Ministerio demandado a efecto de la provisión de los medicamentos mencionados anteriormente y sorteándose la causa se dio competencia a este Juzgado a efecto de la continuación del proceso.--

Contestando el Ministerio demandado en el plazo legal establecido entre otras cosas manifiesta: "La Dirección General de Asesoría Jurídica de este Ministerio solicito informe sobre lo requerido por el Juzgado a la Dirección General de Gestión Insumos Estratégicos en Salud dependiente de este Ministerio.----------

PODER JUDICIAL JUZGADO DE 1RA. INSTANCIA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA SEC. Nº 7

PODER JUDICIAL JUZGADO DE 1RA. INSTANCIA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA SEC. Nº 7 4° TURNO

Alice Silva Hermosa

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Alice Silva Hermosa
Secretaria Judicial

Ma. Cristina Escobar Arza
Juez

Escaneado con CamScanner

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Al respecto, a través de la nota 4111/2020 de fecha 12 de octubre de 2020, firmada por el Dr. Nery Rodríguez Bazzano en su carácter de Director de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud Dirección General informa cuanto sigue: "...Se señala que el medicamento, NIVOLUMAB 100 mg, EPILIMUMAB 200 mg solicitados en autos no forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La realización de la compra es competencia exclusiva de la Dirección Operativa de Contrataciones, ya que la misma es responsable de realizar las compras y dar cumplimiento a la orden Judicial, por lo que se solicitara a la misma para su adquisición. Los procesos de adquisición son realizados por la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, y dicha Dirección determina la modalidad de adquisición y es la responsable de todo el proceso de compra. Una vez que se adquiera el medicamento se procederá a su recepción y suministro a través del Hospital en donde el accionante realiza su tratamiento y seguimiento de su tratamiento médico"...----------

Que éste Juzgado asume la competencia para la continuidad del proceso. Se le reconoce la personería a la parte demandada y se llama auto para sentencia.----------

Corresponde definir si están expuestos los presupuestos establecidos por art.134 de la Constitución Nacional. El amparista realiza su tratamiento en el Instituto Nacional del Cáncer dependiente del Ministerio Salud Pública y Bienestar Social, habiendo recomendado la Dra. Tratante el suministro de los medicamentos indicados más arriba y que sean suministrado al paciente con la urgencia que el caso merece por la salud deteriorada del mismo y por la gravedad de la enfermedad. Que la Constitución Nacional, como garante de los derechos del Ciudadano a cargo del Estado Paraguayo y es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social el responsable de proveer lo necesario para ser posible el derecho a la salud y a la vida del amparista y que por la urgencia del caso se debe suministrarle de demora la medicación indicada para ser posible que el mismo continúe con vida y es en este sentido que el amparista merece la protección enunciada en la Constitución Nacional de cumplimiento obligatorio por las autoridades administrativas y también por las resoluciones jurisdiccionales y es por ello que se considera que los problemas de salud oncológico deben resolverse sin demora a efectos de evitar una lesión grave en su salud y en riesgo de su vida, por lo que se considera que están dado los presupuestos necesarios para la viabilidad de la acción instaurada.----------

En efecto el art. 134 de la Constitución Nacional enuncia la Garantía que copiada dice: "Toda persona que por un acto u comisión, manifiestamente ilegitimo, de una autoridad o de un particular, se considere lesionada gravemente, o en peligro inminente de serlo en derechos u garantías consagradas en esta constitución o en la ley, y que debido a la urgencia del caso no pudiera remediarse por la vía ordinaria, puede promover amparo ante el magistrado competente."----------

QUE, en cuanto a las costas procesales, corresponde que las mismas sean impuestas en el orden causado, atendiendo a la naturaleza de la cuestión planteada por cuanto el Ministerio alega que no posee en su listado los medicamentos enunciados anteriormente y que estaria dispuesto a peticionarlos a su vez a contrataciones, sin embargo por la urgencia que el caso requiere, el Ministerio debe proveer los mecanismos necesarios para suministrar al paciente sin demora ni trámites burocráticos . que harían inocuos la necesidad imperiosa de la salud del amparista y en cumplimiento a la orden judicial resuelta.----------

POR TANTO, el Juzgado de la Niñez y la Adolescencia del Cuarto Turno Secretaria N°7, de Asunción;----------

Alice Silva Hermosa
Actuario Judicial

Ma. Cristina Escobar Arza

PODER JUDICIAL JUZGADO DE 1RA. INSTANCIA NIÑEZ Y ADOLESCENCIA SEC. N°7 4.° TURNO

Alice Silva Hermosa
ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Escaneado con CamScanner

R E S U E L V E :

HACER LUGAR a la acción de Amparo Constitucional promovida por **AVELINO ALI HETTER GARAY**, en contra del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**, en consecuencia: ----------

ORDENAR la provisión del medicamento denominado **NIVOLUMAB 100 mg, EPILIMUMAB 200 mg** de acuerdo a la prescripción médica y a la necesidad del paciente **AVELINO ALI HETTER GARAY** con **C.I. Nº 927.790**.----------

IMPONER las costas procesales en el orden causado.----------

LIBRAR Oficio.----------

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

ANTE MÍ:

Alice Silva Hermosa
Secretaria Judicial

Ma. Cristina Escobar Arza
Jueza

PODER JUDICIAL
JUZGADO DE 1RA. INSTANCIA
NIÑEZ Y ADOLESCENCIA
SEC. Nº 7
4º TURNO

PODER JUDICIAL
JUZGADO DE 1RA. INSTANCIA
NIÑEZ Y ADOLESCENCIA
SEC. Nº 7
4º TURNO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Alice Silva Hermosa
Secretaria Judicial

Escaneado con CamScanner