INFORME DE EVALUACIÓN

En la ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los 16 días del mes de Mayo de 2014, se presenta el Informe Final resultante de la Nueva Evaluación de Ofertas inherente al Ítems Nº 6 de la **Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios - Tercer Llamado"**, elaborado en base a lo establecido en el Articulo 26 de la **Ley N° 2051/2003 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", y el Art. 61 del Decreto N° 21.909 que reglamenta la Ley N° 2051 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" y el Decreto N° 5.174 por el cual se modifican algunos artículos del Decreto N° 21.909/2003**, y demás artículos concordantes, a efectos de elevarlo a consideración de la Presidencia del Instituto de Previsión Social y por su intermedio al Consejo de Administración.

Por Resolución del Consejo de Administración Nº 036-006/14, de fecha 22 de Abril de 2014, se designa a la Comisión Evaluadora, integrados por los siguientes funcionarios: el Lic. Gilberto Romero en representación de la Dirección de Gestión de Bienes y Servicios, el Abog. Rodrigo Cañete en representación de la Dirección Jurídica, el Dr. Francisco Perrota y la Q. F. Nilda Ortíz en representación de la Gerencia de Salud y el Abog. Eduardo Bartolozzi como miembro certificado ante la DNCP.

1. ANTECEDENTES

La Gerencia de Salud, a través del Departamento de Farmacoterapéutica, mediante Nota Interna NOT-0216-2013-000916 de fecha 18 de Octubre de 2013, elevó el pedido para el llamado "TERCER PEDIDO ANUAL DE MEDICAMENTOS 2013", refrendado por la Gerencia de Salud en fecha 21 de octubre de 2013.

Por Memorándum DBS/TC Nº 1712/2013 de fecha 25 de octubre de 2013, la Unidad Técnica de Contrataciones informa al Departamento de Licitaciones que fue reprogramado el PAC 2013, con el ID Nº 265055.-

Por Resolución N° 090-018/12 de fecha 05 de noviembre de 2013, se Autoriza el llamado a "Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios – Tercer Llamado", y se Aprueba el Pliego de Bases y Condiciones disponiéndose a la invitación y su publicación conforme a lo establecido en la ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03, y su difusión a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP). así como en la página Web del Instituto de Previsión Social.-

Por Nota PR/DGBS Nº 1952/13 de fecha 05 de noviembre de 2013, se comunica a la Dirección de Contrataciones Publicas el llamado de la Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios – Tercer Llamado".

Por Resolución del Consejo de Administración Nº 001-002/14 de fecha 02 de Enero de 2014, en su Art. 1º Resolvió Adjudicar Parcialmente la Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios – Tercer Llamado"

Por Resolución del Consejo de Administración Nº 011-004/14 de fecha 06 de Febrero de 2014, en su Art. 1º Resolvió Adjudicar el ítem 6 Bortezomib correspondiente a la Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios – Tercer Llamado"; y en su Art. 2º Rectificar Parcialmente la Resolución Nº 001-002/14 correspondiente a la Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios – Tercer Llamado"

Por Resolución DNCP Nº 1026/14, de fecha 11 de abril de 2014, en su Art. 1º Resolvió hacer lugar a la protesta promovida por la firma LIBRA PARAGUAY S.A., contra la Adjudicación del ítem Nº 6 realizada a favor de la firma VICENTE SCAVONE Y CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A., en el marco de la Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios – Tercer Llamado", en su Art. 2º Anular la adjudicación del ítem Nº 6 del llamado de referencia y en consecuencia Retrotraer todo lo actuado a la Etapa de Evaluación de Ofertas y en su Art. 3º Disponer una nueva evaluación de las ofertas correspondientes al ítem Nº 6, teniendo en cuenta exclusivamente los criterios dispuestos en el Pliego de Bases y Condiciones, la Ley 2051/13 y concordantes, y toda la normativa aplicable vigente.

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco Perrota
Reg. Nº 1864
Cirujano Oncólogo

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortíz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Contrataciones Externas

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

2. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

Por Memorándum de la Comisión Evaluadora de la Licitación Pública Nacional SBE N° 74/2014 "Adquisición de Medicamentos Varios 3º Llamado" Nº 04/14 de la fecha 09 de mayo de 2014 y Memorándum del Departamento de Licitaciones DBS/DLI/Nº 511/2014 de fecha 09 de Mayo de 2014, se eleva a la Dirección Financiera el pedido de Disponibilidad y Certificación Presupuestaria por el monto a ejecutar en el presente ejercicio de Gs. 7.852.162.200.- (Guaraníes siete mil ochocientos cincuenta y dos millones ciento sesenta y dos mil doscientos).

3. SESION PÚBLICA VIRTUAL POR SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA

Conforme al Acta de Sesión Publica Virtual correspondiente a la Subasta SBE ID N° 265055, llevada a cabo el día 11 de Diciembre de 2012, siendo las 17:19 horas, finaliza la SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA de la Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios – Tercer Llamado", de conformidad a lo establecido en el Decreto 12.453/08, para la cual se presentaron las siguientes firmas oferentes:

Oferente	Categoría	Nº	Nº de Garantía	Tipo	Entidad	Fecha de Emisión	Fecha Inicio de Vigencia	Fecha Fin de Vigencia
VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. - 80001446-4	Sin categorizar	8	19.1508.0002574.000	Póliza	FENIX S.A.	06-12-2013	10-12-2013	08-06-2014
BIOTENG S.A. - 80035226-2	Sin categorizar	18	007.1508.028749.000	Póliza	LA CONSOLIDADA S.A. DE SEGUROS	04-12-2013	09-12-2013	28-05-2014
LIBRA PARAGUAY S.A. - 80023379-4	Sin categorizar	21	45.1508.0005526.0000	Póliza	ASEGURADORA DEL ESTE S.A.	09-12-2013	10-12-2013	19-05-2014

Listado General de las ofertas del ítem Nº 6 Bortezomib ampolla

Oferente	Precio	Fecha	Hora	Estado
LIBRA PARAGUAY S.A. - 80023379-4	7.050.000.000	10-12-2013	08:04:57.547	Propuesta
BIOTENG S.A. – 80035226-2	7.200.000.000	10-12-2013	08:04:57.550	Propuesta
VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. - 80001446-4	7.852.162.200	10-12-2013	08:04:57.551	Propuesta

De conformidad al Acta N° 114/13 de fecha 12 de diciembre de 2013, siendo las 09:00 hs. se ha procedido a la apertura de sobres ofertas de las empresas que se presentaron al presente llamado de acuerdo al siguiente detalle:

1. **LIBRA PARAGUAY - RUC N° 80023379-4:** Según la Lista de Precios cotiza por un monto total de Gs. 11.325.000.000.- (Guaraníes once mil trescientos veinte y cinco millones) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 420.000.000.- (Guaraníes cuatrocientos veinte millones). Empresa: ASEGURADORA DEL ESTE S.A. Nº de Póliza 45.1508.0005526.0000.- La oferta cuenta con 1 (uno) a 143 (ciento cuarenta y tres) fojas.

Lic. GILBERTO ROMERO Oficina de Coordinación DGBS - IPS

Lic. Francisco M. Parrotta Abogado Jefe Dirección Jurídica Servicio de Asesoría Jurídica HC IPS

Rodrigo José Cañete Abogado - Mat. Nº 29.269 Dirección Jurídica INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL Q. F. Nilda Ortiz de Villalba Reg. Nº 2.542 Unidad Técnica de Prestaciones Externas

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Abog. Eduardo Bartolozzi Jefe de Departamento de Contratos D.G.B.S.

2. **VICENTE SCAVONE & CIA COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.: RUC N° 80001446-4.** Según la Lista de Precios cotiza por un monto total de Gs. 13.549.287.200.- (Guaraníes trece mil quinientos cuarenta y nueve millones doscientos ochenta y siete mil doscientos) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 440.000.000.- (Guaraníes cuatrocientos cuarenta millones). Empresa: FENIX S.A. de Seguros y Reaseguros. Nº de Póliza 19.1508.0002574.0000.- La oferta cuenta con 1 (uno) a 212 (doscientos doce) fojas.

3. **BIOTENG S.A. - RUC N° 80035226-2.:** Según la Lista de Precios cotiza por un monto total de Gs. 7.200.000.000.- (Guaraníes siete mil doscientos millones) IVA incluido. Monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta: Gs. 216.000.000.- (Guaraníes doscientos diez y seis millones). Empresa: La Consolidada S.A. de Seguros.- Nº de Póliza 007.1508.028749/000.- La oferta cuenta con 1 (uno) a 68 (sesenta y ocho) fojas.

4. VERIFICACION DE LA DOCUMENTACIONES SUSTANCIALES

OFERENTE	Formulario de Presentación de la Oferta	Documentos que acrediten la representación legal del firmante de la oferta	Declaración Jurada Art. 20 inc. "w" y Art. 40 de la Ley 2051/03 (Resolución DNCP N° 330/07)	Garantía de Mantenimiento de Oferta
VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
BIOTENG S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
LIBRA PARAGUAY S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

5. CUADRO COMPARATIVO DE PRECIOS

OFERENTE	Nº Ítem	Cod.	Cod. Cat.		Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Nombre Comercial – Procedencia – Presentación de lo Ofertado	Precio Unitario c/IVA	Precio Total c/IVA Cantidad Máxima	% IVA	Precio Unitario c/IVA Referencial IPS	% Variación
VICENTE SCAVONE & CIA COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	6	9.978	51111512	002	Bortezomib	3,5 mg.	Inyectable / Ampolla	Ampolla	Unidad	300	600	Velcade /EEUU – Bélgica / Ampolla x 10 ml.	13.086.937	7.852.162.200	5	13.086.937	0
BIOTENG S.A.	6	9.978	51111512	2	Bortezomib	3,5 mg.	Inyectable / Ampolla	Ampolla	Unidad	300	600	Bortezomib 3,5 mg. BIOTENG	12.000.000	7.200.000.000	5	13.086.937	-9%
LIBRA PARAGUAY S.A.	6	9.978	51111512	002	Bortezomib	3,5 mg.	Inyectable / Ampolla	Ampolla	Unidad	300	600	Bortezomib 3,5 mg. LIBRA URUGUAY-INDIA caja conteniendo un vial	11.750.000	7.050.000.000	5	13.086.937	-11%

INFORME DE EVALUACION

Dr. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Perrotta
Reg. 2834
Cirujano Oncólogo
Servicio de Oncología

3/18
Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contrataciones
D.G.B.S.

6. ACLARACIONES LEGALES Y TÉCNICAS SOLICITADAS DURANTE EL PROCESO DE EVALUACIÓN

Por Nota DGBS Nº 172/2014 de fecha 24 de Abril de 2014, se le solicito a la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS)** un informe sobre el Medicamento Bortezomib 3,5 mg frasco vial liofilizado x 10 m.

Observación: El mencionado ente presento la documentación solicitada, la cual obra en la carpeta de antecedentes, en fecha 05 de Mayo de 2014.

Por Nota DGBS Nº 173/2014 de fecha 24 de Abril de 2014 se le solicito al **Centro de Información del Medicamento de la Facultad de Ciencias Químicas (CIM)** unas consultas sobre el Medicamento Bortezomib 3,5 mg frasco vial liofilizado x 10 m.

Observación: La Q. F. Patricia Acosta Técnica Investigadora del CIM remitió por mail lo solicitado, la cual obra en la carpeta de antecedentes, en fecha 28 de Abril de 2014.

Por Memorándum DBS/DLI Nº 440/2014 de fecha 25 de Abril de 2014, el Departamento de Licitaciones le solicito al **Departamento de Farmacoterapéutica** un informe sobre el Medicamento Bortezomib 3,5 mg.

Observación: El mencionado Departamento remitió la documentación solicitada, la cual obra en la carpeta de antecedentes, en fecha 25 de Abril de 2014.

Por Memorándum DBS/DLI Nº 441/2014 de fecha 25 de Abril de 2014, el Departamento de Licitaciones le solicito al **Servicio de Oncología del Hospital Central** un informe sobre el Medicamento Bortezomib 3,5 mg.

Observación: La Dra. Eva Lezcano Jefa del Departamento de Hemato-Oncología del Hospital Central del IPS remitió por mail lo solicitado, la cual obra en la carpeta de antecedentes, en fecha 05 de Mayo de 2014.

Por Nota DGBS Nº 198/2014 de fecha 28 de Abril de 2014, se le solicito a la firma **BIOTENG S.A.,** 1 (una) unidad como muestra del ítem Nº 6 Bortezomib 3,5 mg. y documentos que avalen en forma solida y suficiente el uso seguro, eficaz y efectivo del producto (Bortezomib 3,5 mg. libra) y la experiencia clínica con los resultados obtenidos y los datos objetivos sobre el uso en el ámbito medico, además le solicitamos nos hagan llegar las bibliografías en revistas científicas con referato donde fueron publicados.

Observación: La mencionada firma no remitió lo solicitado.

Por Nota DGBS Nº 199/2014 de fecha 28 de Abril de 2014, se le solicito a la firma **LIBRA PARAGUAY S.A.**, documentos que avalen en forma solida y suficiente el uso seguro, eficaz y efectivo del producto (Bortezomib 3,5 mg. libra) y la experiencia clínica con los resultados obtenidos y los datos objetivos sobre el uso en el ámbito medico, además le solicitamos nos hagan llegar las bibliografías en revistas científicas con referato donde fueron publicados. Aclarar si el producto ofertado es Bortezomib 3,5 mg. libra o Bortenat, remitir los documentos que refieran al producto ofertado y 1 (una) muestra del producto ofertado.

Observación: La mencionada firma respondió a lo solicitado en fecha 29 de Abril de 2014, sin embargo la respuesta no fue satisfactoria.

Por Nota DGBS Nº 200/2014 de fecha 29 de Abril de 2014, se le solicito a la **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (DNVS)** un informe sobre el Medicamento Bortenat 3,5 mg Libra ampolla.

Observación: El mencionado ente presento la documentación solicitada, la cual obra en la carpeta de antecedentes, en fecha 12 de Mayo de 2014.

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Perrotta
Reg. 2...
Oncólogo
Servicio de Oncología
HC IPS

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Edmundo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

7. INFORME JURIDICO

Por Memorando de fecha 24 de abril de 2014, el Abg. RODRIGO CAÑETE CENTURIÓN, miembro de la comisión evaluadora para el análisis de la Subasta a la Baja Electrónica –SBE N° 74/13 ***"ADQUISICIÓN DE INSUMOS VARIOS PARA EL IPS TERCER LLAMADO"***, el representante de la Dirección Jurídica; manifiesta textualmente, cuanto sigue: "...Por medio de la presente y en el carácter de representante de la Dirección Jurídica en la Subasta a la Baja Electrónica –SBE N° 74/13 ***"ADQUISICIÓN DE INSUMOS VARIOS PARA EL IPS TERCER LLAMADO"*** especialmente en virtud al Pliego de Bases y Condiciones, cumplo en remitir el Informe Jurídico de las siguiente firmas oferentes:

BIOTENG S.A. – RUC 80035226

MONTO DE OFERTA en Guaraníes	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. de los derechos del niño	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
7.200.000.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta formal y sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y el Decreto Nº 5174/05 por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

Por todo lo expuesto, no se encuentran objeciones legales y en consecuencia, se recomienda proseguir al análisis técnico de la oferta.-

VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A. – RUC 80001446

MONTO DE OFERTA en Guaraníes	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. de los derechos del niño	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
13.549.287.200	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta formal y sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y el Decreto Nº 5174/05 por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

Por todo lo expuesto, no se encuentran objeciones legales y en consecuencia, se recomienda proseguir al análisis técnico de la oferta.-

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Perrotta
Reg. 2664
Servicio de Oncología

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 28.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

LIBRA PARAGUAY S.A.

MONTO DE OFERTA en Guaraníes	No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y Declaración Jurada de Integridad	DD.JJ. de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. de los derechos del niño	Representación suficiente del firmante de la Oferta	Formulario de Oferta
11.325.000.000	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Se realiza la aclaración que se encontró una diferencia entre el precio ofertado por la oferente en la subasta y el precio consignado en la planilla de precios presentada por la oferente, constituyéndose en un error formal en un documento sustancial, sin embargo siendo el mismo un error aritmético puede ser subsanando en virtud al Art. 59 del Decreto Nº 21.909/03, por consiguiente, verificadas las documentaciones requeridas a la oferente se observa que la misma se ajusta sustancialmente a la documentación legal exigida en el Pliego de Bases y Condiciones y lo dispuesto en la Ley Nº 2051/03 "DE CONTRATACIONES PÚBLICAS", su Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y el Decreto Nº 5174/05 por el cual se modifican algunos Artículos del Decreto 21.909/03.-

8. INFORME TECNICO

Conforme a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones sobre las especificaciones técnicas, se presenta el siguiente detalle de cumplimiento de las mismas:

INFORME TECNICO DE LA COMISION EVALUADORA LPN SBE Nº 74/13, Ítem 6: MEDICAMENTO BORTEZOMIB 3,5 mg AMPOLLA.

Conclusión y recomendación:
Este informe se basa en el análisis realizado sobre datos obtenidos de bibliografías científicas , informes remitidos por entes nacionales de referencia como es el Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas UNA y del ente rector para la aprobación del uso de medicamentos en la república la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS , así como la experiencia de uso del medicamento en el IPS, el análisis de Costo-Beneficio y Costo-Efectividad de la droga Bortezomib, para garantizar su uso en el tratamiento en el Mieloma Múltiple en los asegurados del IPS.
1.- Indicadores para la selección y adquisición de medicamentos.

TABLA I: INDICADORES PARA SELECCIÓN Y ADQUISICION DE MEDICAMENTOS

BORTEZOMIB 3,5 mg AMPOLLA LIOFILIZADA	EFICACIA	SEGURIDAD/ RIESGO	CONVENIENCIA	COSTO Medicamento x Tratamiento x Paciente (9 ciclos según Vía de Administración
Oferta Vicente Scavone Marca **Velcade Vía SC**	Cumple Según estudios clínicos y medicina basada en evidencia. Aprobada por la FDA ,EMA, ANMAT Literatura y trabajos científicos, experiencia clínica en el IPS	Cumple Según la experiencia clínica dentro de márgenes aceptables FDA, EMA, ANMAT, Literatura y trabajos científicos, experiencia clínica en el IPS.	Cumple Es una alternativa que aumenta la sobrevida libre de progresión (SLP) de los pacientes de 10,2 Vía SC vs 8,0 Vía IV.y se reduce la neuropatía periférica	**353.347.299**

Lic. GILBERTO ZONIS
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Marotta
Reg. 2834
Dirección Jurídica

Abog. Adriana
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

BORTEZOMIB 3,5 mg AMPOLLA LIOFILIZADA	EFICACIA	SEGURIDAD/ RIESGO	CONVENIENCIA	COSTO Medicamento x Tratamiento x Paciente (9 ciclos según Vía de Administración
Oferta Libra Marca **Bortezomib Libra Vía IV**	No hay datos ni trabajos publicados. No está aprobado por la FDA, EMA, ANMAT.	No demostrado Sin datos	No demostrado Sin datos	**423.000.000**

2.- Los posibles beneficios, riesgos, costos y efectividad de toda intervención nueva debe ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, (Declaración de Helsinki2008).

TABLA II: Cuadro comparativo productos ofertados y vías de administración en cuanto a eficacia y seguridad según estudios científicos.

Producto de Oferta	**Velcade**	**Bortezomib Libra**
Cantidad de pacientes tratados por **Vía SC**	148/222	No hay estudios descriptos
Cantidad de pacientes tratados por **Vía IV**	74/222	No hay estudios descriptos
Reducción de tasa de Neuropatía Periférica por **Vía SC**	38%	No hay descripción de estudios
Reducción de tasa de Neuropatía periférica por **Vía IV**	53%	No hay descripción de estudios
Incremento de sobrevida libre de progresión en meses en la **Vía SC**	10,2	No hay descripción de estudios
Incremento de sobre vida libres de progresión en meses en la **Vía IV**	8.0	No hay descripción de estudios
Horas cama día por paciente para administración por **Vía SC en IPS**	5 minutos no utiliza sillón de infusión	Vía de administración no autorizada
Horas cama día por paciente para administración **Vía IV en IPS**	90-120 minutos mínimo, utiliza sillón de internación	No hay experiencia

La selección del medicamento, en el ámbito hospitalario y sobre todo para uso de aquellos que padecen la enfermedad, es de gran responsabilidad para contribuir a la recuperación de la salud, teniendo en cuenta que además del uso racional, los costes, la disponibilidad y la oportunidad, se debe tener en cuenta la capacidad para cumplir con el objetivo propuesto, su eficacia basado en la práctica y experiencia clínica.
Se tiene datos para el análisis solo del producto que el IPS ha venido adquiriendo desde el año 2008, cuando fue aprobado por la FDA y por el MSPyBS.

Dr. Francisco M. Pantoja Reg. 2804 Cirujano Oncólogo Servicio de Oncología

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL Q. F. Nilda Ortiz de Villalba Reg. Nº 2.542 Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Eduardo Sanchez Lezcano
Jefe de Departamento de Contratos
D.G.B.S.

Lic. GILBERTO RODAS
Oficina de Coordinación

TABLA III: HISTORICO DE ADQUISICIONES DE BORTEZOMIB 3,5 MG AMPOLLA EN IPS.

AÑO	EMPRESA	CANTIDAD ADQUIRIDA	COSTO POR FRASCO	CANTIDAD UTILIZADA
2008	VICENTE SCAVONE	115	13.086.937	115
2009	VICENTE SCAVONE	240	13.086.937	240
2010	VICENTE SCAVONE	90	13.086.937	90
2011	VICENTE SCAVONE	726	13.086.937	726
2012	VICENTE SCAVONE	1.338	13.086.937	1.338
2014	VICENTE SCAVONE	600	13.086.937	265

TABLA IV: CANTIDAD ADQUIRIDA POR EL IPS VS PACIENTES TRATADOS SEGÚN VIA DE ADMINISTRACION.

PRODUCTO	EMPRESA	CANTIDAD ADQUIRIDA POR EL IPS (2008 – 2014)	CANTIDAD DE PACIENTES TRATADOS EN EL IPS (2008 – 2012) USO IV	CANTIDAD DE PACIENTES TRATADOS EN EL IPS (2012 – 2014) USO SC
BORTEZOMIB 3,5 mg AMPOLLA (VELCADE)	VICENTE SCAVONE	3.109	32	57
BORTEZOMIB 3,5 mg AMPOLLA (GENERICO LIBRA)	LIBRA PARAGUAY	0	0	0

La vía Subcutánea, mejoro sustancialmente la calidad de vida de los pacientes y la adherencia al tratamiento debido a la disminución de los efectos colaterales adversos como la neuropatía periférica, la fácil administración, rapidez y uso racional, fraccionando dosis, optimizando, reduciendo los costes, y liberando lugar y turnos para los pacientes con otras patologías en el Hospital Dia.

Se optimiza 1 frasco por cada 3-4 pacientes, y considerando, que la cantidad solicitada de compra es para 25 a 30 pacientes/año, se estima que si se utilizara la vía intravenosa habrá pacientes que no accederán al tratamiento, por falta del medicamento y/o falta de adherencia al tratamiento por mayores efectos adversos estos están demostrados en la medicina basada en evidencias y en las literaturas.

Dr. Francisco M. Perrone Reg. 2834 Clínica Oncológica Servicio de Oncología HC IPS

Lic. GILBERTO ROMERO Oficina de Coordinación DGBS - IPS

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 28.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Eduardo Bortolozzi
Jefe de Departamento de Contratos

TABLA V: ANALISIS FARMACOECONOMICO DE COSTO/MINIMIZACION

MEDICAMENTO	MARCA COMERCIAL	PRESENTACION / Vía de Administración	PV / IPS	N° de frascos para p/ pacientes tratados por x ciclo x Vía	COSTO PROMEDIO CICLO/TRATAMIENTO/ PACIENTE
BORTEZOMIB 3,5 MG AMP	VELCADE X 3,5 mg	X 1 ampolla **SC**	13.086.937	3 por ciclo	**39.260.811**
BORTEZOMIB 3,5 MG AMP	LIBRA X 3,5 mg	X 1 ampolla **IV**	11.750.000	4 por ciclo	**47.000.000**

TABLA VI: COSTO POR EVENTO PROMEDIO POR VIA DE ADMINISTRACION.

DESCRIPCION DEL GASTO	CANTIDAD DE FRASCOS POR TRATAMIENTO CICLO COMPLETO X PACIENTE	COSTO UNITARIO X frasco oferta	COSTO TOTAL POR EVENTO (9 CICLOS)
Costo de medicación Con BORTEZOMIB 3,5 mg VELCADE inyectable **Vía SC**	27	13.086.937	**353.347.299**
Costo de medicación con BORTEZOMIB 3,5 mg LIBRA inyectable **Vía IV**	36	11.750.000	**423.000.000**

3.- Es un derecho del IPS, optar por la mejor droga con mayor experiencia que garantice el mejor tratamiento y resultados, para los beneficiarios del Seguro Social.

TABLA VII: INDICADORES OMS PARA USO DE MEDICAMENTOS

INDICADORES SELECCIONADOS POR LA OMS/INRUD* DE USO DE MEDICAMENTOS (OMS 1993) ADAPTADO PARA BORTEZOMIB 3,5 mg INYECTABLE				
Nº	**INDICADOR**	**Periodo: 2008 a 2014 en IPS**	**BORTEZOMIB 3,5 mg. VELCADE Inyectable**	**BORTEZOMIB 3,5 mg LIBRA. Inyectable**
1	De prescripción	% Prescripto en El total de pacientes	100 %	0 %
2	De atención al paciente	% Dispensado en el total de pacientes	100 %	0 %
3	De establecimiento	% Directrices clínicas utilizadas	100 %	0%
4	Complementario de uso	Coste medio por paciente por cada aplicación según Vía utilizada	**9.815.202,75 Gs.**	**11.750.000 Gs**

***INRUD: Red Internacional para el Uso Racional del Medicamento.**

4.- Por lo expuesto y en base a los antecedentes e informes técnicos de los médicos especialistas del IPS, el producto Bortezomib 3,5 (Velcade) es el más conveniente para el uso de los enfermos.

5.- Se sugiere adjudicar el producto a la Empresa Vicente Scavone por ser más seguro y costo – efectivo demostrado para el IPS.

Rodrigo José Cañete
Abogado Mat. Nº 28.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INFORME DE EVALUACION

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortíz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Jefa Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Eduardo Bartolozzi
Jefe de Departamento de Contrato
D.G.B.S.

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Perrone
Reg. 2834
Cirugía Oncológica

ANTECEDENTES

Dado los informes técnicos presentados por los médicos del IPS del área de su competencia, documentos que han remitido los entes nacionales de referencia y la literatura y trabajos de investigación analizada.

Esta comisión técnica considera muy importante la realización de un análisis de beneficio/costo y de costo/efectividad del bortezomib que es considerada una terapia agresiva y dirigida, ya que se centra a un componente interno y al funcionamiento de la célula cancerosa en este caso es una pequeña molécula capas de introducirse en la célula y afectar su funcionamiento provocando la muerte celular, el bortezomib actúa como un inhibidor del proteosoma 26S (proteína) siendo más eficaz contra el cáncer y menos perjudiciales para las células normales.

Las terapias dirigidas requieren la identificación de buenos blancos, estas tienen una función clave en el crecimiento y la supervivencia de las células cancerígenas, la finalidad es que los pacientes accedan a medicamentos más seguros y efectivos y considerado que este medicamento es utilizado en pacientes de alto riesgo que requieren una completa remisión (CR) de la enfermedad para su supervivencia a largo plazo con calidad de vida aceptable.
Una terapia dirigida de este tipo presenta ciertas limitaciones, como la posibilidad de que las células se hagan resistentes por mutación del gen que cambia la configuración de la proteína de tal forma que el fármaco ya no produzca la inhibición esperada en estos casos no existen terapias que puedan vencer esta resistencia, por eso las terapias dirigidas se combinan con otras terapias y los medicamentos de este tipo deben demostrar su efectividad y seguridad.

Debido a que el Bortezomib inhibe en forma reversible a la proteasa 26S que cataliza la ruptura de la proteina involucrada en la división celular, el crecimiento y la adherencia celular produciendo la muerte, causando un cambio en los niveles de los péptidos intracelulares biológicamente activos se encuentra dentro del grupo de fármacos considerados de terapia dirigida a blancos moleculares por lo mismo para la utilización de un producto nuevo y a fin de otorgar seguridad para el paciente en tratamiento es necesario demostrar su seguridad, su bioequivalencia y la efectividad del tratamiento en la práctica clínica.

Como es sabido el medicamento produce como efecto colateral una neuropatía periférica predominantemente sensorial y los pacientes con signos o síntomas pre existentes podrían experimentar un empeoramiento al grado 3 en este caso se deberá suspender el tratamiento por el tiempo necesario para la recuperación del paciente solo al mejorar los síntomas reiniciar el tratamiento con una dosis menor, y si los síntomas de neuropatía periférica se presenta con una intensidad de grado 4 se deberá suspender el tratamiento., cuya recuperación requerirá de un prolongado tratamiento médico, y de fisioterapia [16]

Como recibimos la oferta de un "nuevo producto" registrado en nuestro país según el acta de fijación de precios del MSP y visto el alto costo del medicamento, este comité técnico ha realizado una revisión de los datos con que se cuenta comparando con el innovador que se ha venido adquiriendo en el IPS desde el año 2008 y del cual se cuenta con suficiente experiencia y evidencia clínica de utilidad y sobre el cual existe abundantes trabajos científicos internacionales que han demostrado su efectividad y seguridad que están plasmada en estudios con relevancia y en la medicina basada en evidencia.

Es así que la diferencia de precios entre el producto nuevo y el ya existente que aparentemente es grande y afecta al presupuesto en salud, en el caso de este nuevo producto en nuestro país debe poder demostrar su capacidad de producir los mismos los índices terapéuticos comparados al innovador. [3,4]

Como nos encontramos ante un nuevo producto registrado para saber si es conveniente para la terapéutica se debe verificar cuales son los datos disponibles sobre su eficacia, seguridad y efectividad y el cumplimiento de los parámetros determinados por la OMS para la adquisición de los medicamentos.(Tabla I).

Lic. GILBERTO ROMERO Oficina de Coordinación DGBS IPS

Dr. Francisco Perrotta Director Médico Servicio de Oncología

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Tecnica de Prestaciones Externas

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Barrios
Jefe de Departamento de Contrat.
D.G.B.S.

No se puede considerar a un producto nuevo si no se compara en los estudios con los medicamentos que ya se utilizan para esa indicación, esto lo exige la declaración de Helsinki año 2000, modificada en el 2008, donde dice que "Los posibles Beneficios, Riesgos, Costos y Efectividad de toda intervención nueva debe ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente".

La conveniencia del uso de un medicamento en los pacientes debe ser analizada ya que con frecuencia se adjudica nuevos productos medicamentos por ser de mejor conveniencia económica a los ya existentes, pero cuando hablamos de conveniencia nos estamos refiriendo a que se debe asegurar la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes, se debe analizar en este caso la forma de dosificar, las vías de administración, la estabilidad del producto [5]

Las dosis inadecuadas son factores a considerar porque tienen un alto índice de morbilidad y mortalidad sobre todo en el grupo vulnerable y en las patologías crónicas, el uso inadecuado de medicamentos supone un desperdicio de recursos especialmente para el paciente produciéndole un gran perjuicio cuando no hay resultados positivos y debido a la incidencia de reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos y a la perdida de la confianza del paciente en el sistema sanitario.

En este sentido según el informe remitido por el oferente del producto de Marca Bortezomit Libra, informa que tiene un agregado de 5% extra de la droga Bortezomib para compensar el contenido de agua, la marca del ensayo y la perdida durante el proceso lo cual se desconoce si puede inducir a la aplicación de dosis inadecuadas o sobre dosis del medicamento y sobre el cual no hay información de los efectos ya que no obtuvimos literatura científica que describa la seguridad del producto de la marca ofertada en estas condiciones, considerando la citotoxicidad de este medicamento .

La selección de los medicamentos en el ámbito hospitalario es muy importante y necesaria por los siguientes factores:

- En el mercado existen numerosas especialidades farmacéuticas.
- Algunas de estas especialidades no cuentan con estudios de eficacia suficientemente contrastada.
- Existen especialidades farmacéuticas autorizadas de valor dudoso.
- Existen especialidades aprobadas cuya diferencias entre si son poco relevantes.
- En cuanto a algunos medicamentos se observa la carencia de información fiable, objetiva y evaluada lo cual dificulta el análisis costo/efectivo.

La evaluación no debe limitarse solo a un enfoque monetario de la tecnología sanitaria sino además a comprobar su eficacia, es decir la capacidad para cumplir el objetivo propuesto, su efectividad la capacidad de probar su eficacia basado en la práctica clínica, la equidad es decir que sea accesible a las personas que podrían beneficiarse con su uso.

En el caso de esta licitación del IPS, de los productos en oferta solo contamos con datos para análisis del producto que el IPS ha venido adquiriendo desde el año 2008, donde a partir del año 2012 cuando fuera aprobada por la FDA y por el MSP y BS la vía de administración SC (Sub cutánea) ha mejorado notoriamente la calidad de vida de los pacientes y la adherencia al tratamiento por la disminución de los efectos adversos en especial la neuropatía periférica grave, la utilización de la vía Sub Cutánea es más conveniente para el IPS debido a que el mismo fue aprobado por la FDA y es utilizado por el Hospital día de oncología del IPS por lo cual se cuenta con experiencia clínica y donde se realiza el fraccionamiento de dosis por paciente de tal forma

que se optimiza el uso del medicamento cuando es administrada en la vía subcutánea y además que para el tratamiento los pacientes son agendados en grupo de 3 a 4 pacientes de tal modo que no utilizan sillas de infusión y horas de preparación que deberá utilizarse en caso de pacientes que deban ser tratados y administrados por la vía IV, este ultimo lleva más horas para el tratamiento ya que necesita de internación para colocación de la vía al paciente y un tiempo de post aplicación en observación debido al riesgo de efectos colaterales como la hipotensión descripta en la literatura.

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Lic. GILBERTO BOMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Perrotta
Reg. 2844
Servicio Oncología

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Edith Molinozz
Jefe de Depart. Contrat

Debido a la cantidad de pacientes que acuden al tratamiento de diversos tipo de enfermedades tumorales y que deben utilizar las sillas de infusión se necesitaran más tiempo en espera y considerando que el producto una vez reconstituido es estable por 8 hs tiempo máximo para infundir se tendrá que utilizar un frasco por paciente y no se podrá optimizar la preparación como se viene realizando actualmente con las administración sub cutánea debido a que esta vía de administración sub cutánea es más segura cómoda para el paciente y optimiza los recursos para el IPS y se produce un ahorro mínimo de 1 frasco por cada 3 o 4 pacientes que no demanda más tiempo de administración que aproximadamente 5 minutos por paciente sin utilización de sillas de administración y sin desperdicio del producto por el inconveniente en la estabilidad posterior a la preparación del medicamento.

Se debe considerar además que la cantidad solicitada para la compra se estimo para el tratamiento de aproximadamente 26 a 30 pacientes por año previendo el ahorro de un frasco por cada 3 o 4 pacientes por administración los cuales no será posible en caso de administración por via (IV) intra venosa y habrá paciente que no accederán al tratamiento por falta del medicamento, sin considerar que no se conoce la seguridad que ofrece el nuevo producto ofertado, ni la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes al nuevo medicamento, que en caso de abandono de los tratamientos por aparición de efectos adversos de mayor intensidad la perdida será aun mayor tanto para el paciente, sin otra opción de prolongar su vida con calidad y del IPS porque el abandono del tratamiento habrá generado un esfuerzo inútil.

Bibliografía

1) PECOUL B. 1999. Me´decins Sans Frontie`res Fondation.1.999. Paris, France. Corresponding Author and Reprints: Bernard Pecoul, MD, MPH, Medecins Sans Frontie` res, 8 rue St Sabin, 75011 Paris, France (e-mail:office@paris.msf.org). JAMA; 281(4); p: 361- 367.

2) OPS/CVCFT. 2011; Innovaciones o Novedades terapéuticas. CVCFT. Centro Universitario de Farmacología; Facultad de Ciencias Médicas INLIP,la Plata; Documento CUFAR. p: 1 – 7 [en línea]. Consultado: 13/08/13; disponible en: (http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/)

3) OPS/CVCFT. 2011. [en línea] Consultado: 29/10/13, disponible en: CVCFT http//jama.ama-assn.org/cgo./repring/283/15/1967

4) LEPEN C. 1997. La innovación y la Regulación del Mercado Farmacéutico en los Medicamentos ante las Nuevas Realidades Económicas. Editores Lobo F, Velázquez G, Ed. Civitas. p: 1 -7.

5) OPS/CVCFT. 2011. Medicamentos Esenciales. CVCFT. Centro Universitario de Farmacología; Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de la Plata; Documentos CUFAR. 2011. p: 1- 5.

6) OPS/OMS. 2012. Selección de Medicamentos y Análisis Crítico de la Información; Centro Universitario de Farmacología; Facultad de Ciencias Médicas Universidad Nacional la Plata; Argentina. p: 1-9

7) OMS. 2002. Perspectivas Políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso Racional del Medicamento: Componentes Centrales. OMS. Boletín Nº 5; p: 1-6.

8) OMS. 2002. Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS. Selección de Medicamentos Esenciales.. OMS .Boletín Nº 4 p: 1-6

9) WALLEY T, HAYCOX T, BOLAND T. 2005. Farmacoeconomía, p: 9-13.

10) ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos. Alimentos y Tecnologías Medico; Argentina disponible en www.anmat.gov.ar. Revisado el 25/04/14.

11) FDA; *2003.* VELCADE™ (bortezomib) for injection. *www.fda.gov;* United States Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research: NDA 21-602. http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2003-21602_Velcade_medr.pdf

12) EMA; 2004. Report—VELCADE—scientific discussion. *www.ema.europa.eu* European Medicines Agency: European public assessment. www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/velcade/166104en6.pdf

Lic. GILBERTO BURKART
Oficina de Coordinación
DGSS - IPS

Lic. Francisco M. Perrotta
Reg. 2894
Círculo Odontológico
Secretaría de Odontología

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 28.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.547
Jefa Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Eduardo B...
Jefe de Departamento
D.G.B.S.

13) TAPIA M. 2012. Reglamento Nº 4 Para el Control de los Medicamentos del Plan Básico de Salud; Noviembre 2012.

14) INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUGS BULLETINS (ISDB). 2001. Declaración Sobre Avance Terapéutico en el Uso de Medicamentos, Paris Francia; Vol. Nº 14; International Society of Drugs Bulletins. [en línea] Consultado: 31/10/13. Disponible: www.isdbweb.org

15) Stephen R., Patrick A., Tishmack, Mark M, Helgi Van de Velde; 2011. Analysis of Two Commercially Available Bortezomib Products: Differences in Assay of Active Agent and Impurity Profile; AAPS PharmSciTech, Vol. 12, No. 2,; DOI: 10.1208/s12249-010-9554-1; 1530-9932/11/0200-0461/0 The Author(s). This article is published with open access at Springerlink.com

16) Chakrabarti P., Chaudhuri U., Nath, U. 2009. A574 Generic Bortezomib-Induced Severe Peripheral Neuropathy in Newly Diagnosed Multiple Myeloma Patients. *Clinical Lymphoma and Myeloma*, **9**, S86-S87.

17). CIMUN. Centro de Información de medicamentos. Universidad Nacional de Colombia. Disponible en: http://www.ciencias.unal.edu.co/farmacia/cimun/basedatos/preg.php?id=1977

18) Bortezomib vía Subcutánea. Tratamiento del mieloma múltiple. Informe de la Comisión de Farmacia. Hospital Reina Sofia Córdoba. España. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_atencion_alprofesional/comision_farmacia/informes/bortezomib_01.pdf

19) Hospital Universitario España. Estudio observacional retrospectivo para evaluar la efectividad y seguridad de esquemas de tratamiento con bortezomib para el mieloma múltiple en nuestro hospital. Disponible en: http://www.sefh.es/fh/124_121v36n04pdf015.pdf

20) SWEETMAN S. 2008. Martindale: Guía Completa de la Consulta Farmacoterapeútica; 3º ed., (ES) – 34 ed. (ING); Editorial Pharma; Barcelona;

21) BRUTON L, LAZO J, PARKER K. 2007. Goodman y Gillman: Las bases Farmacológicas de la Terapéutica; Fármacos para el Control de la Acidez Gástrica y el Tratamiento de Ulceras Pépticas; 11 ed; México; Mc.Grau Hill, Ed. Bruton Lago Parker;

22) Moreau P., Coiteux V., Hulin C., Leleu X., Van de Velde H., et al. 2008. Prospective comparison of subcutaneous *versus* intravenous administration of bortezomib in patients with multiple myeloma, Haematologica 93: 1908–1911. [PubMed]

23) Moreau P., Pylypenko H., Grosicki S. , Karamanesht L., Leleu X., et al. 2011 Subcutaneous versus intravenous administration of bortezomib in patients with relapsed multiple myeloma : a randomized, phase3, non-inferiority study. The Lancet Oncology, 12(5) p. 431-440; erratum 12(6) p. 522

24) LA POLICLINICA. 2014. Guía Farmacoterapeutica - Vademécum Polimed; Asunción, p. 546.

25) RASCATI K. 2010. Introducción a la Farmacoeconomía; Editorial Artmed; Cap. 1 y 4 Adaptado del J. Wilson J, Rascati K; Cap. 8 Farmacoeconomics in Drug Information; 3 ed. New York. p: 22 - 44/55 – 64.

26) Grosicki S, Barchnicka A, Jurczyszyn A, Grosicka A.; Bortezomib for the treatment of multiple myeloma; Department of Hematology, Community Hospital in Chorzow, Chorzow, Poland. Disponible en: PubMed US National Library of Medicine National Institutes of Health Search database Search term PMID : 24617331

27) INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL (IPS). 2010. Protocolo de Oncología; Dirección Médica Hospital Central Dr. Emilio Cubas; Medicina Interna; Servicio Oncohematología; Asunción; [en línea]. Consultado 27/04/14; disponible en la intranet: www.ips.gov.py .

28) Barbee M, Harvey R, Lonial S, Kaufman J, Wilson N, et.al; 2013. Subcutaneous Versus Intravenous Bortezomib: Efficiency Practice Variables and Patient Preferences ; Department of Pharmaceutical Services, Emory Healthcare, Atlanta, GA.; *Ann Pharmacother September 2013 47: 1136-1142*, PMID:24259728 [PubMed - in process];47(9):1136-42. doi: 10.1177/ 1060028013503122.

Rodrigo José Caballero
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Q.F. Nidia Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Técnica de Prestaciones Externas

29) Liu H, Fu CC, Xue SL, Li WY, Wu Q, et.al; 2013. Efficacy and safety study of subcutaneous injection of bortezomib in the treatment of de novo patients with multiple myeloma. 2013 Oct; 34(10):868-72. doi: 10.3760/cma.j.issn.0253-2727.2013.10.009 . The First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Institute of Hematology, Key Lab of Thrombosis & Hemostasis, Ministry of Health, Suzhou 215006, China. PMID: 24171961 [PubMed - in process]

30) Mateos MV; 2011. Subcutaneous bortezomib: a step towards optimised drug use. Published Online April 19, 2011;DOI:10.1016/S1470-2045(11)70098-5See Articles page Haematology Department, University Hospital of Salamanca,Salamanca, Spain . www.thelancet.com/oncology. Vol 12 ; May 2011. mvmateos@usal.es

31) Fernández A.; García L.; González B; Villares C.;Matilla B; et.al. 2006. USO RACIONAL DE LOS TRATAMIENTOS COMPASIVOS EN EL CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO; Subdirección Médica de Servicios Centrales,Hospital de León; Servicio de Análisis Clínicos,Hospital del Bierzo;Departamento de Métodos Cuantitativos, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; Servicio de Farmacia,Hospital de León;Servicio de Gastroenterología, Hospital de Fuenlabrada Rev Esp Econ Salud 2006;5(1):45-56

32) Motores de Búsquedas:

http//www.ncbi.nim.nih.gov/pubmed

http//www.mspbs.gov.py

http//www.bvs.org.py

http//new.paho.org/par/

http//www.vademecum.es/principiosactivos

http://www.sefh.es/fh/124_121v36n04pdf015.pdf

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3134677/

http://www.ijlpr.com/admin/php/uploads/52_pdf.pdf

http://www.ijppsjournal.com/Vol3Issue3/2397.pdf

http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040402009009028

9- VERIFICACION DE DOCUMENTOS FORMALES

	VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	BIOTENG S.A.	LIBRA PARAGUAY S.A.
	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE / NO CUMPLE
Haber generado una facturación por provisión de bienes de la misma naturaleza al objeto del presente llamado durante los mejores 3 (tres) años de los últimos 10 (diez) años (2003 – 2004 – 2005 – 2006 – 2007 – 2008 – 2009 – 2010 – 2011 – 2012), un volumen de negocio equivalente en promedio al 30% (treinta por ciento) como mínimo del valor de su oferta.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Nidia Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Dr. Francisco M. Parrotta
Reg. 8836
Cirujano Oncólogo
Sanatorio de Diagnóstico

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Burlón
Jefe de Departamento de Contr
D.G.B.S.

Licitación Pública Nacional SBE Nº 74/13 "Adquisición de Medicamentos Varios - Tercer Llamado"

	VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	BIOTENG	LIBRA PARAGUAY S.A.
	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE / NO CUMPLE
Autorización del fabricante: a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal. b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder otorgado por éste último. Para b), la documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.-	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración Jurada del oferente de poseer la capacidad para proveer en el tiempo solicitado, la cantidad ofertada.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o anterior.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Cumplimiento Tributario.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2010,2011y 2012).-	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes/servicios de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto Nº 9649/12que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto***	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia Autenticada 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	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberá presentar copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social correspondiente a la firma fabricante del producto.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Copia autenticada del acta de fijación de precios de cada producto ofertado, 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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente de cada producto ofertado, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Perrone
Presidente
Subsecretario de Estado

INFORME DE EVALUACION

Rodrigo José Carrete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Q. F. Nilda Ortíz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Eduardo Rozzi
Dpto. Contratos

	VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E INDUSTRIAL S.A.	BIOTENG	LIBRA PARAGUAY S.A.
	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE / NO CUMPLE
Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD),conforme al Art. 2º de la Ley 1340/88 modificado por Ley 68/92- Registro Nacional de sustancias estupefacientes y drogas peligrosas, en el caso que se oferte productos "Sujetos a Control". En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, esta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente. Esos documentos serán proveídos además por el fabricante nacional o representado que no sea oferente con carácter de declaración jurada.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Planilla de datos garantizados de cada **ítem** ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde 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.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
Para anticuerpos monoclonales o medicamentos biotecnológicos: a) Estudios farmacocinéticos comparables con el original de referencia b) Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos genéricos comparables con el original donde demuestre eficacia y seguridad de tener el mismo efecto terapéutico que el innovador de referencia c) Los Estudios de eficacia clínica deben ser realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicéntrico internacional, aprobada por una entidad regulatoria de referencia como la FDA, EMA, ANMAT, INVISA u otras agencias reguladoras , que se basen en reglamentaciones de uso para medicamentos biotecnológicos aprobadas según normas de la OMS. d) Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad en relación al innovador de referencia. e) Todos los documentos presentados por los medicamentos genéricos deberán estar debidamente legalizados en el país de fabricación, debidamente traducidos al español en caso de encontrarse en un idioma distinto a este y consularizados en el Consulado paraguayo del país de origen. El incumplimiento de este requisito será descalificatorio.	CUMPLE	NO CUMPLE	NO CUMPLE
Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biotecnológicos, aprobadas según normas de la OMS y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló (no requieren presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia).	CUMPLE	NO APLICA	NO APLICA

Lic. ALBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Dr. Francisco M. Perrone
Reg. 2804
Cirujano Oncólogo
Secretaría Técnica

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Abog. Eduardo Bartolozzi
Departamento de Contrataciones
D.G.B.S.

10. DETALLE DE LOS ÍNDICES FINANCIEROS DE LAS EMPRESAS

VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E IND. S.A.									
		2010		2011		2012		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	135.044.007.404	3,09	174.896.622.071	3,32	187.893.128.429	3,92	3,44	CUMPLE
	Pasivo corriente	43.754.554.673		52.676.279.616		47.934.829.358			
Endeudamiento	Pasivo total	56.740.558.780	0,28	52.676.279.616	0,22	67.434.829.358	0,26	0,25	CUMPLE
	Activo total	201.869.902.162		244.855.683.541		262.993.244.232			
Rentabilidad	Utilidad neta	4.409.239.306	0,05	5.827.741.510	0,06	6.481.094.666	0,07	0,06	CUMPLE
	Capital	90.000.000.000		90.000.000.000		90.000.000.000			
Capital	Activo corriente					187.893.128.429	139.958.299.071	1.354.928.720	CUMPLE
	Pasivo corriente					47.934.829.358			

BIOTENG S.A.									
		Año 2010		Año 2011		Año 2012		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	2.617.649.349	2,36	9.864.580.487	29,97	10.300.705.604	11,23	14,52	CUMPLE
	Pasivo corriente	1.108.500.516		329.182.859		917.604.154			
Endeudamiento	Pasivo total	1.515.591.408	0,44	329.182.859	0,03	917.604.154	0,08	0,18	CUMPLE
	Activo total	3.432.897.620		10.758.632.979		11.407.786.428			
Rentabilidad	Utilidad Neta	534.182.420	0,53	291.714.178	0,03	302.487.862	0,03	0,20	CUMPLE
	Capital	1.000.000.000		10.000.000.000		10.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					10.300.705.604	9.383.101.450	720.000.000	CUMPLE
	Pasivo corriente					917.604.154			

LIBRA PARAGUAY S.A.									
		Año 2010		Año 2011		Año 2012		Promedio	Observaciones
Ratio de Liquidez	Activo corriente	13.173.411.331	1,35	13.767.247.564	1,90	14.841.883.348	1,53	1,59	CUMPLE
	Pasivo corriente	9.755.639.971		7.258.207.669		9.691.310.639			
Endeudamiento	Pasivo total	9.755.639.971	0,68	7.258.207.669	0,48	9.691.310.639	0,59	0,58	CUMPLE
	Activo total	14.429.747.046		15.244.994.795		16.519.407.809			
Rentabilidad	Utilidad Neta	1.498.898.179	0,50	3.088.539.578	1,03	549.840.537	0,02	0,52	CUMPLE
	Capital	3.000.000.000		3.000.000.000		26.000.000.000			
Capital Operativo	Activo corriente					14.841.883.348	5.150.572.709	1.132.500.000	CUMPLE
	Pasivo corriente					9.691.310.639			

11. RECOMENDACIONES DE LA COMISION EVALUADORA

Conforme a los principios de economía y eficiencia, transparencia y publicidad, igualdad y libre competencia establecidas en el Art. 4° de la Ley 2051/03 y su Decreto Reglamentario; y conforme a la adjudicación realizada y publicada mediante la Resolución del Consejo de Administración Nº 011-004/14 de fecha 06 de febrero de 2014, el Contrato Nº 085/2014 suscripto con la firma VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E IND. S.A. y el informe de entrega del producto Bortezomib 3,5 mg. Inyectable/Ampolla remitido por el Departamento de Farmacoterapéutica en fecha 25 de Abril de 2014, se sugiere adjudicar conforme al siguiente CUADRO:

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS-IPS

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q. F. Nilda Ortiz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Dr. Francisco M. Morelle
Cirujano Oncólogo
Reg. 283
Servicio de Oncología

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Bioq. Eduardo Bartoloz
Departamento de Control
D.G.B.S.

VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E IND. S.A.

Nº Item	Cod.	Cod. Cat.		Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Nombre Comercial – Procedencia – Presentación de lo Ofertado	Precio Unitario c/IVA	Precio Total c/IVA Cantidad Máxima	IVA %
6	9.978	51111512	002	Bortezomib	3,5 mg	Inyectable / Ampolla	Ampolla	Unidad	300	335	Velcade /EEUU – Bélgica / Ampolla x 10 ml	13.086.937	4.384.123.895	5 %

MONTO TOTAL ADJUDICADO ITEM 6 IVA INCLUIDO GS. 4.384.123.895 (GUARANIES CUATRO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MILLONES CIENTO VEINTE Y TRES MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y CINCO).-

12. DISTRIBUCIÒN DE ADJUDICACIÒN POR RUBRO Y PROGRAMA PRESUPUESTARIO

Programa Presupuestario	Descripción de Programa Presupuestario	RUBRO	TOTAL ADJUDICADO C/ IVA
2	Asistencia Médica General	350	**4.384.123.895**

13. DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

De conformidad a la evaluación realizada los oferentes adjudicados deberán presentar para la suscripción del contrato los siguientes documentos autenticados por Escribanía:

A la Firma VICENTE SCAVONE & CIA. COMERCIAL E IND. S.A.

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos.
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos
- Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
- Certificado de Cumplimiento Tributario.

Es nuestro informe.-

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Q.F. Nilda Ortíz de Villalba
Reg. Nº 2.542
Unidad Técnica de Prestaciones Externas

Q. F. Nilda Ortiz
Gerencia de Salud

Dr. Francisco M. Perrotta
Reg. 2834
Cirujano Oncólogo
Sect. de Oncología

Dr. Francisco Perrota
Gerencia de Salud

Rodrigo José Cañete
Abogado - Mat. Nº 29.269
Dirección Jurídica
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL

Abog. Rodrigo Cañete
Dirección Jurídica

Lic. GILBERTO ROMERO
Oficina de Coordinación
DGBS - IPS

Lic. Gilberto Romero B.
Dirección de Bienes y Servicios

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abog. Eduardo Bartolozzi
Dpto. de Contrataciones
Reg. 2.179

Abog. Eduardo Bartolozzi
Miembro Certificado ante la DNCP