Asunción, 20 de enero de 2021

MSPyBS/DGGIES/DG N° 256 /2021
SIMESE N° 8067/2021

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 76/2021 (adjunto) que remite copia de la Cedula de Notificación de fecha 15 de Enero de 2021 que en su parte resolutiva menciona *HACER LUGAR* a la presente acción de amparo constitucional promovido por el DEFENSOR DEL PUEBLO, ABG. MIGUEL ANGEL GODOY EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LA **SEÑORA ROSALBA GONZALEZ DE FLEITAS**, con **CI 592.598**, en contra del MSPBS, y *DISPONER* que el MSPBS provea el medicamento **PALBOCICLIB 125 MG**, 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. 101.201.100- (Guaraníes Ciento Un Millones Doscientos Un Mil Cien) IVA incluido**. Y Así dar cumplimiento a lo peticionado.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	PALBOCICLIB. 125 MG. CAPSULAS. UNIDAD. CAJA POR 21 COMPRIMIDOS	6	16.866.850	101.201.100
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**101.201.100**

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.

000092

MG/bg

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 76/2021

S.I.M.E.S.E. N° 8.067/2021

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 PALBOCICLIB 125 MG PARA ROSALBA GONZÁLEZ DE FLEITAS CON C.I. N° 592.598 – AMPARO CONTITUCIONAL – URGENTE.**

FECHA: 18 de enero de 2021.

Nos dirigimos a Usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de hacer referencia **al Memorándum AJ. – DGGIES N° 08/2021** que remite copia del Memorándum A.J. N° 109/2021 que a su vez remite la Cédula de Notificación de fecha 15 de enero de 2021 en el marco del juico ROSALBA GONZÁLEZ DE FLEITAS C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL que entre otras cosas menciona, recábese de la demandada un informe circunstanciado sobre los antecedentes que provocaron la presente acción y sus fundamentos... CONCÉDASE LA MEDIDA DE URGENCIA SOLICITADA de conformidad al Art. 571 del CPC, ordenando al MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL la provisión de atención médica y todos los medicamentos que requiera la salud de la señora ROSALBA GONZÁLEZ DE FLEITAS, ínterin se sustancie la presente demanda.

En relación a lo solicitado, se informa que el fármaco solicitado No Forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales (LME) de la Institución, siendo necesaria la adquisición para la paciente mencionada por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de **06 (seis) cajas** de **PALBOCICLIB 125 MG** según la orden judicial, el expediente presenta adjunto la recepta médica del Dr. Luis María Alarcón con R.P. N° 2.098, Jefe de Oncología Clínica del Instituto Nacional del Cáncer, donde se detalla la solicitud de 6 cajas de Palbociclib 125 mg, para siguientes compras será necesaria la receta actualizada por parte del médico tratante ya que el medicamento indicado tienen continuidad de prescripción según tolerancia y evolución de la enfermedad.

El costo de referencial de un comprimido de **PALBOCICLIB 125 MG caja por 21 cápsulas** es de **Gs. 16.866.850** tiendo en cuenta el 65% del precio de venta al público que figuran en la Revista Polimed del mes de noviembre de 2020, no se aprecia antecedente de adquisición en el Portal de la DNCP, siendo el costo total por las seis cajas solicitadas **Gs. 101.201.100 (Guaraníes Ciento Un Millones Doscientos Un Mil Cien) IVA incluido**, 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.

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 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.

Manuel Dominguez Nº 1147 entre Brasil y Tte. Rojas Silva y Brasil Tele Fax (595.21) 206161
Asunción- Paraguay

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"ADQUISICIÓN DE PALBOCICLIB 125 MG ROSALBA GONZÁLEZ DE FLEITAS CON C.I. N° 592.598 – AMPARO CONTITUCIONAL – URGENTE"

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl. (Caja)	Monto Total Iva Incl.
1	51111998 –XXX	PALBOCICLIB	125 MG	CÁPSULA	Unidad	Caja por 21 comprimidos	06	16.866.850	101.201.100

CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESPCRIPCIÓN	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN DE ENTREGA	PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO REVISTA POLIMED NOVIEMBRE 2020 IBRANCE	65 % PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO REVISTA POLIMED NOVIEMBRE 2020 IBRANCE	PROMEDIO DE PRECIO REFERENCIAL CAJA DE 21 CÁPSULAS
51111998 – XXX	PALBOCICLIB	125 MG	CÁPSIULA	Caja	25.949.000	16.866.850	16.866.850

III- RUTA DE CREACIÓN DEL CÓDIGO DE CATÁLOGO

Nivel 3: 51111900-XXX Productos antitumorales varios

Nivel 4: 51111998 -XXX Agentes Antitumorales Varios

Nivel 5: 51111998 –XXX Palbociclib Capsula

IV- LINK PARA CREACIÓN DEL CÓDIGO DE CATÁLOGO

Link: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EF01

V- 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. 101.201.100 (Guaraníes Ciento Un Millones Doscientos Un Mil Cien) IVA incluido.
6. Administrador del contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
7. Suscriptor del Contrato: Instituto Nacional del Cáncer.
8. Sistema de Adjudicación: Por el total de lo solicitado.
9. Comisión Evaluadora: Integrantes a ser designados por la dependencia solicitante Instituto Nacional del Cáncer.
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.

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

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.

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 de 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 el Instituto Nacional del Cáncer.

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por Instituto Nacional del Cáncer. (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 la Dirección Administrativa del Instituto Nacional del Cáncer 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.

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

- ✓ 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 Instituto Nacional del Cáncer.

VI- 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 deberá ser igual o inferior al 65 % del precio máximo 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 MSPBS.
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 del MSPBS donde indique la orden de compra.
Las órdenes de compra serán emitidas por el Instituto Nacional del Cáncer.
c) 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.

- ✓ Inspecciones y pruebas:
Una vez realizada la entrega de acuerdo al plan de entrega se verificaran, 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.

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

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
Usc Racional de Medicamentos
DGGIES MSP y BS

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — DGGIES Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: **8.067**/ 2021

MEMORANDUM A.J. DGGIES Nº 08/2021

A : **Dr. Nery Rodríguez, Director General**
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Augusto Portillo, Director de Planificación
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

Ing. Pedro Santacruz Parris, Director de Gestión de Logística
Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud

Abg. Gerardo González
Abogado Dictaminante
DGGIES - MSP y BS

DE : **Abg. Liliana R. Mendieta Patiño, Asesora Jurídica**
Asesoría Jurídica – DGGIES

REF. : **COMUNICAR INICIO DE AMPARO EN EL MARCO DEL JUICIO: "ROSALBA GONZALEZ DE FLEITAS C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/ AMPARO". MEDIDA CAUTELAR PROVISION DEL MEDICAMENTO PALBOCICLIB 125 MG. URGENTE.**

FECHA: 18 de Enero de 2021. -

La Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Memorándum AJ Nº 109/2021 de fecha 15 de enero de 2021, solicita un informe sobre la factibilidad del cumplimiento de la medida cautelar decretada por el Juzgado de Primera Instancia Civil y Comercial del Noveno Turno, Secretaría Nº 17, para la provisión del medicamento PALBOCICLIB de 125 mg a favor de la Sra. Rosalba González de Fleitas.

En el oficio judicial, el Juzgado dispuso como Medida de Urgencia la provisión del medicamento PALBOCICLIB de 125 MG (6 cajas), a favor de la Sra. ROSALBA GONZLAEZ DE FLEITAS con C.I. Nº 592.598, y todos los medicamentos y atención médica que requiera, ínterin se sustancie la presente demanda

Se peticiona a la Dirección de Planificación a realizar las acciones tendientes para la compra y provisión del citado medicamento conforme a la orden judicial de provisión. Se adjunta copia del expediente remitido por la Dirección General de Asesoría Jurídica.

Exhortamos dar cumplimiento a la orden judicial una vez que la misma sea emitida en atención a la vigencia de la Ley 4711/12 (Desacato), a informar sobre las acciones tomadas a fin de dar cumplimiento a la orden judicial para ser comunicadas. En caso de existir inconvenientes para el cumplimiento de la orden judicial se solicita comunicar inmediatamente a fin de comunicar a la Dirección General de Asesoría Jurídica para que esta a su vez comunique al Juzgado requirente a fin de deslindar responsabilidad que pudiera reclamar el beneficiario de la orden judicial citada.

Se adjunta pro forma de nota con expediente original para la Dirección General de Asesoría Jurídica a consideración del Titular de la Dirección General de la DGGIES.

Se remite copia del expediente a la Dirección de Planificación y a la Dirección de Gestión de Logística (para que entregue el medicamento al hospital una vez recibido en parque sanitario) a sus efectos correspondientes.-

Atentamente.

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

000086

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente

Dirección General de Asesoría Jurídica

MEMORANDUM A.J. Nº 109 2021

A: DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO, *Director General*
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD.

DE: ABG. GUSTAVO IRALA VILLAR, *Director General*
DIRECCION GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

REF: "ROSALBA GONZALEZ DE FLEITAS C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BINESTAR SOCIAL S/ AMPARO", EXPEDIENTE Nº 08. AÑO 2021.

FECHA: 15-01-2021 SIMESE Nº 8067/2021

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, en relación a la cédula de notificación de fecha 15 enero de 2021, del Juzgado de Primera Instancia en lo Civil y Comercial del Noveno Turno, Secretaria 17, en el marco del juicio de amparo de referencia.

Cabe mencionar que el Juzgado dispuso como medida de urgencia la provisión del medicamento PALBOCICLIB 125MG., (seis) cajas, a la Sra. ROSALBA GONZALEZ DE FLEITAS con C.I. Nº 592.598, y la atención medica que requiera.

Al respecto, solicitamos nos informe sobre la factibilidad del cumplimiento de la medida cautelar decretada en la mayor brevedad posible.

Para el efecto se acompaña copia de los antecedentes y solicitamos la devolución al momento de la remisión del informe requerido.

Atentamente.

ABG. ALEJANDRINO ORTIZ LÓPEZ
Jefe Departamento de Representación Judicial
Dirección de Asuntos Judiciales - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

Abog. Omar Gustavo Valdez
Director
Dirección de Asuntos Judiciales
D.G.A.J. - M.S.P. y B.S.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCION DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año 15 ENE. 2021 15:49
Entrada Nº 8067
Firma: Aclaración Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P.y B.S.

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
18 ENE 2021
Nº 27 Hora: 07:30

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

000085

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

CEDULA DE NOTIFICACION

ASUNCION 15 de Enero de 2.021.-

SEÑOR: MINISTERIO DE SALUDPUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Domicilio : Pettirosi C/ CONSTITUCION ASUNCION

COMUNICOLE QUE EL **JUICIO:** "ROSALBA GONZALEZ DEFLEITAS C/MINISTERIO DE SALUDPUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL S/AMPARO" N° 8 AÑO: 2021 (S 17).-DICE(S.17)"-- EL JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL DEL NOVENO TURNO SECRETARIA N° 17 HA DICTADO LA providencia DE Fecha ASUNCION, 12 de Enero de 2021Téngase por reconocida la personería del recurrente en el carácterinvocado, por denunciado el domicilio real de su representada y por constituidosu domicilio procesal en el lugar indicado. Téngase por deducido elpresente AMPAROCONSTITUCIONAL que promueve el DEFENSOR DELPUEBLO, Abg. Miguel Ángel Godoy Servín, en representación de la señora ROSALBA GONZALEZ DE FLEITAS contra el MINISTERIO DE SALUDPÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, recábese de la demandada un informe circunstanciado sobre los antecedentes que provocaron la presente acción y sus fundamentos, el cual deberá ser evacuado conforme a lo dispuesto en el Art.572 C.P.C. Ordénese el desglose y devolución de los documentos presentados, previa autenticación de sus copias por Secretaría y su agregación a autos .CONCEDASE LA MEDIDA DE URGENCIA SOLICITADA de conformidadal Art. 571 del CPC, ordenando al MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA YBIENESTAR SOCIAL la provisión de atención médica y todos los medicamentos que requiera la salud de la señora ROSALBA GONZALEZ DEFLEITAS, ínterin se sustancie la presente demanda. Ofíciese a tal efecto. Quedan habilitados por imperio de la ley, días y horas inhábiles, hágase saber alas partes que a los efectos pertinentes se haya habilitada la Oficina de Atención Permanente ubicada en Planta Baja del Palacio de Justicia de Asunción. Notifíquese por Cedula formato papel.. FDO.:MafALDA CAMERON LUQUE (JUEZA) ANTE MI MARCELO ROCHOLLACTUARIO ACOMPAÑO ..11.... COPIAS P/T ----------

PODER JUDICIAL * JUZGADO CIVIL Y COMERCIAL * TURNO

QUEDA UD DEBIDAMENTE NOTIFICADOS /AS

Abog. MAGDALENA ESPINOZA
Ujier Notificador

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA

SIMESE N° 8067	FECHA: 15/01/21
HORA: 12:20	FUNC. RESP.

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

011084

MISIÓN: HEMOS ASUMIDO EL COMPROMISO Y LA RESPONSABILIDAD DE REPRESENTAR, DEFENDER Y PROMOVER LOS DERECHOS HUMANOS DE TODOS LOS HABITANTES DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY, PROPORCIONÁNDOLES SERVICIOS DE CALIDAD, TRASLADÁNDONOS A LOS LUGARES DONDE NOS NECESITEN.

OBJETO: PROMOVER AMPARO CONSTITUCIONAL CONTRA EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL A FAVOR DEL CIUDADANO ROSALBA GONZÁLEZ DE FLEITAS.-

SEÑOR JUEZ:

Abg. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN, Defensor del Pueblo de la República del Paraguay, con Matrícula Profesional N° 13.731, en nombre y representación de la DEFENSORIA DEL PUEBLO, en virtud del Art. 279 de la Constitución Nacional y de la Ley N° 631/95 Orgánica de la Defensoría del Pueblo, que su Art. 10 de los Deberes y Atribuciones, num. 7, establece: *Interponer Habeas Corpus y plantear **Amparo**, sin perjuicio del derecho que le asiste a los particulares (...)*, constituyendo domicilio procesal en Avda. Ygatimi esq. O'leary de la ciudad de Asunción y con número telefónico de contacto (0981) 242.229 para todos los efectos legales de esta presentación, en nombre y representación de la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad**, con teléfono (0981) – 409.219 y (0985) 826.887 con domicilio real en la calle Atilio Galfre 755 c/ López de Vega, Barrio Barcequillo, de la ciudad de San Lorenzo, y **contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**, con domicilio en Avda. Silvio Pettirosi y Brasil, de la ciudad de Asunción, a V.S. como mejor proceda en derecho dice:

Que, habiéndose previamente agotado todas las instancias administrativas, acreditada en la Nota DP – D.G.O. N° 001/2021, con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 881, cuya copia se acompaña, y en la cual se solicita la provisión de manera urgente y continua primeramente del siguiente medicamento **Palbociclib 125 mg. VI (seis) cajas** en cuyo plan médico está indicado el uso continuado según respuesta y toxicidad, y así mismo se solicita el acceso a todos los estudios médicos necesarios, tratamientos y servicios requeridos que se encuentran disponible en el Sistema Nacional de Salud, a favor del paciente del Instituto Nacional del Cáncer Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad,** con un diagnóstico de **Cáncer de mama metastásico.** Se ha mencionado en la presente nota, que debido al estado de gravedad de salud del paciente, surge la imperiosa necesidad de que se aplique celeridad en los trámites y permita acceder a lo solicitado, y de esta manera garantizar los derechos a la salud y a la vida, contemplados en nuestra Constitución Nacional teniendo en cuenta que las diligencias tramitadas por la vía ordinaria podría afectar la integridad física o la propia vida del paciente; sin embargo el medicamento precedentemente citado no le ha sido suministrado, debido a que el mismo no se halla CONTEMPLADO DENTRO DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LISTADO DE INSUMOS MÉDICOS ESENCIALES (VADEMECUM), y por ende no será posible su provisión. Pese a los seguimientos realizados tanto a las solicitudes del paciente y al pedido de la Defensoría del Pueblo, hasta la fecha de presentación del presente Recurso de Amparo, no se ha expedido favorablemente el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social sobre el caso; y cumpliéndose los supuestos establecidos en nuestra Constitución Nacional para la concurrencia de la presente acción, vengo por el presente escrito a promover AMPARO CONSTITUCIONAL a favor de la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad,** contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a fin de que el paciente quien se encuentra grave de salud reciba en forma inmediata y gratuita primeramente el siguiente medicamento: **Palbociclib 125 mg. VI (seis) cajas, en** cuyo plan médico está indicado el uso continuado según respuesta y toxicidad, y que lo reciba de manera continua conforme lo

Abogado Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Seguimiento de Medicamentos
MSP

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN

001083

indique su plan de tratamiento elaborado por el especialista en Oncología Médica del Incán, Dr. Luís María Alarcón, con Registro N° 2.098 y seguidamente reciba la asistencia médica integral (atención, servicios, tratamiento y medicamentos) hasta su total recuperación, según las consideraciones de Hechos y Derechos que se exponen a continuación:

HECHOS

Que, esta vez, haciendo uso de las facultades constitucionales y legales con que cuenta la Defensoría del Pueblo, se ve obligada nuevamente a presentar un recurso de amparo constitucional contra el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a favor en esta ocasión de un paciente del Instituto Nacional del Cáncer (INCAN), Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad**, paraguaya, oriunda de la ciudad de San Lorenzo, quien padece de **Cáncer de Mama Metastásico** y requiere de manera urgente para seguir viviendo el siguiente medicamento: **Palbociclib 125 mg. VI (seis) cajas** por todo el tiempo que requiera su tratamiento según tolerancia, solicitado por el especialista en Oncología Médica del Incán, Dr. Luís María Alarcón, con Registro N° 2.098, considerando que el mencionado medicamento será utilizado para paliar los intensos dolores que genera el cáncer así como el deterioro que ocasiona la enfermedad, sin embargo, le es negado dicha provisión debido a la inaceptable excusa de que no se halla CONTEMPLADO DENTRO DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LISTADO DE INSUMOS MÉDICOS ESENCIALES (VADEMECUM), y por ende no será posible su provisión, respuestas y situaciones que se configuran en detrimento de los principios fundamentales establecidos en la Constitución Nacional del "DERECHO A LA SALUD" y del "DERECHO A LA VIDA".-

Que hasta la fecha del presente recurso, desafortunadamente el paciente no dispone del medicamento indicado y solicitado por el médico tratante, por no hallarse contemplado dentro del Vademécum farmacéutico o de medicamentos, a pesar de que el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional del Cáncer tiene pleno conocimiento de la necesidad del paciente de contar con esa medicación de manera urgente y de forma continua como parte sustancial para su tratamiento médico.-

Que, desde hace meses, el paciente sufre un calvario, puesto que en vez de que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ente rector **DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD,** Art. **69 de la Constitución Nacional,** haya buscado la forma de ayudar a contener y paliar la enfermedad ofreciendo todos los insumos y medicamentos requeridos para el tratamiento del mismo, sin embargo, ésta es la fecha en la que sigue peregrinando por diversos hospitales públicos rogando que le sea proveído lo que necesita.-

Que, es sabido, que el Derecho a la Salud es un derecho constitucional y un servicio público a cargo del Estado y es por ello, que no es admisible que una Institución estatal como el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, cuya responsabilidad es velar por la salud de todos los habitantes del territorio nacional, niegue el acceso al medicamento señalado que lo necesita para vivir, con argumentos poco responsables como no podrá proveer por NO HALLARSE CONTEMPLADO DENTRO DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES, siendo que el Ministerio de Salud tiene la responsabilidad de allanar los obstáculos para ofrecer un servicio eficiente a la demanda nacional de asistencia médica.-

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Medicamento requerido por el paciente para el tratamiento del cáncer de mama es: (BREVE DESCRIPCION DE LA IMPORTANCIA DEL MISMO):

Palbociclib 125 mg: ***Palbociclib*** *funciona bloqueando unas proteínas denominadas quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, que regulan el crecimiento y la división de las células. El bloqueo de esas proteínas puede frenar el crecimiento de las células cancerígenas y retrasar la progresión del cáncer.;* ***Fuente: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/1161147005/P_1161147005.html***

Es importante hacer notar, en este caso, que se trata de una situación grave, que radica en la falta de previsión de medicamentos necesarios que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social demuestra a la hora de atender la salud de la ciudadanía y fundamentalmente para salvaguardar la vida de quienes se encuentran en grave estado de salud cuya atención, en este caso, la provisión del medicamento es denegada de manera tácita con excusas inadmisibles de que **"no se halla contemplado dentro del Vademécum farmacéutico o de medicamentos"**; respuestas y situaciones que ha generado pérdidas irreparables para pacientes y familiares de los mismos, violando clara y reiteradamente el derecho fundamental de todo ser humano, el cual es la vida, garantía máxima de rango constitucional (Art. 4 de la Constitución Nacional) y por ende vulnera igualmente otra garantía de igual rango, su derecho a recuperar su Salud (Art. 68 de la Constitución Nacional). Cuando la negación al derecho a la salud pone en riesgo el derecho fundamental a la vida, y a la vida en condiciones dignas, se configura la posibilidad de reclamar vía acción de tutela la protección de este derecho. Hechos, que la obliga recurrir a Instituciones de Defensa de los Derechos Humanos para rogar una acción judicial para no morir. -

En relación con la negación de medicamentos y tratamientos que se encuentren excluidos de la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales *(Vademécum farmacéutico o de medicamentos que constituyen una guía de consulta con los datos e informaciones actualizadas y necesarias para el profesional del área.)* en su efecto, la Acción de Amparo ha establecido los siguientes criterios para su procedencia y que se hallan reunidos en el caso que nos ocupa: **primero,** que la falta del medicamento o tratamiento excluidos de la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales amenace los derechos constitucionales fundamentales a la vida, a la integridad personal o a la dignidad del interesado, **segundo**, que se trate de un medicamento o tratamiento que no pueda ser sustituido por uno de los contemplados en el Listado de Insumos Médicos Esenciales, o que, pudiendo serlo, el sustituto no proporcione el mismo nivel de efectividad que el excluido, siempre que ese nivel sea el necesario para proteger el mínimo vital del paciente; **tercero**, que el paciente no pueda sufragar el costo del tratamiento o medicamento requerido y no pueda acceder a él por ningún otro sistema o plan de salud, y, **cuarto**, que el medicamento o tratamiento haya sido prescrito por un médico que pertenece al Sistema Nacional de Salud, conocedor de lo que contiene el vademécum y que por criterios técnicos específicos considera necesario que el paciente deba acceder al medicamento mencionado más arriba.-

Que, en base a dicho diagnóstico, para su tratamiento requiere de manera urgente la provisión de dicho medicamento para seguir con vida y hasta el momento a pesar de los tramites y llamadas realizadas al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, por

Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación de Medicamentos
MSP y BS

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

(004
unto

sus familiares y por funcionarios de la Defensoría de Pueblo, no se ha obtenido respuestas alguna a pesar de la gravedad de la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad.** Tratándose de una persona y su familia de escasos recursos económicos por lo que se ven imposibilitados económicamente de adquirir el medicamento para proceder al tratamiento idóneo, debido al alto costo del mismo, según manifestaciones de los familiares. Así mismo no es menos importante mencionar la vigencia de la **LEY N° 6.266/2018 DE ATENCIÓN INTEGRAL A LAS PERSONAS CON CÁNCER,** que *"tiene por objeto garantizar a toda persona el acceso oportuno y de calidad a una atención de salud digna e integral ante el cáncer, lo que comprende la promoción de la salud, prevención de enfermedades, detección precoz, diagnóstico, **tratamiento,** rehabilitación, salud mental y **cuidados paliativos**, como parte del derecho a la salud de todos los habitantes de la República".* **Art. 1°.-**

En conclusión, la negación por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a proveer el medicamento requerido, por no estar incluido en la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales por cuestiones o disposiciones administrativas, y por otro lado al no poder pagarlo en algún centro privado, es una violación evidente al derecho fundamental a la salud, a la cual se llega por desamparar y poner en riesgo su calidad de vida, atentar contra la dignidad humana, la integridad personal y en consecuencia su propia vida. Por lo que se ruega que el derecho fundamental a la vida, no le sea negado, **ordenando como medida de urgencia al Ministerio de Salud Pública y por su intermedio a quien corresponda le suministre el acceso inmediato al siguiente medicamento: VI (SEIS) cajas de PALBOCICLIB de 125 mg, cuyo plan médico está indicado uso continuo según respuesta y toxicidad; y que igualmente reciba todo el tratamiento médico integral necesario, incluido todos los demás medicamentos necesarios que el especialista considere necesario, en la mayor brevedad.-**

PRUEBAS INSTRUMENTALES

- **Nota institucional DP-D.G.O. N° 001/2021**, de agotamiento de instancia administrativa con Nro. De mesa de entrada del SIMESE N° 881 ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.-

- **Receta médica** del paciente en la que consta la indicación del siguiente medicamento: **Palbociclib 125 mg. VI (seis) cajas en** cuyo plan médico está indicado ingerir el uso continuo según respuesta y toxicidad, sujeto luego a evaluación para continuar tratamiento según criterio médico.-

- Copia simple del estudio de anatomía patológica del Sr. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad.-**

DERECHO

Se configura conculcado los derechos fundamentales a la Salud en conexidad con los derechos a la Vida e Integridad personal, y se funda la petición en los Principios básicos y universales establecidos en nuestra **Constitución Nacional, Art. 4.- DEL DERECHO A LA VIDA que reza: "El derecho a la vida es inherente a la persona humana. *Se garantiza su protección,* en general, desde su concepción. Queda Abolida la pena de muerte. Toda persona será protegida por el Estado en su integridad física y psíquica, así como en su honor y en su reputación. La Ley**

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

080

reglamentará la libertad de las personas para disponer de su propio cuerpo, sólo con fines científicos o médicos". -

Igualmente, en nuestra misma Carta Magna, superior en prelación a cualquier disposición administrativa en el **Art. 68.- DE DERECHO A LA SALUD establece que "El Estado protegerá y promoverá la Salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la Ley, dentro del respeto a la dignidad humana". -**

Es concordante a los artículos constitucionales citados precedentemente el Art. **69.- DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD** que establece que "**se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado**". -

En este mismo sentido, el **Art. 5 del Pacto de San José de Costa Rica** sobre **DERECHO A LA VIDA** dispone: "Toda persona tiene derechos a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la Ley, en general a partir del momento de la concepción. **Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente**". -

CONCURRENCIA DEL AMPARO

Los supuestos que hacen al Amparo Constitucional, Art. 134 de la C. N., están dados en este caso:

a) **Acto u omisión manifiestamente ilegitima:** Probado con la negación tácita de provisión del medicamento requerido para el tratamiento de la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad** como se prueba en autos, con la solicitud realizada por el paciente ante el ente, a quien se le negó el suministro con el argumento de que no se halla contemplado en la Lista de Medicamentos Esenciales y Listado de Insumos Médicos Esenciales *(Vademécum farmacéutico o de medicamentos)* violando así un precepto constitucional, (superior en prelación a cualquier resolución administrativa) cual es el DERECHO A LA VIDA; así como a la solicitud de prestación de servicio para el recurrente presentado por escrito ante el M.S.P.y B.S. y por parte de la Defensoría del Pueblo.-

b) **Que el caso no pueda remediarse por la vía ordinaria:** si el recurrente, paciente con diagnóstico de **Cáncer de mama metastásico** según la receta médica, es decir, dependiente del medicamento señalado y de los servicios médicos disponibles en el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para conservar su vida, recurriera ordinariamente, considerando que los plazos procesales son mucho más amplios que un juicio sumario, al momento de lograr una sentencia favorable, la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad**, ya no utilizaría los servicios, pues quizás ya no tendría vida. -

Tal como lo afirmara el Juez interviniente en el amparo de igual clase promovida por la Defensoría del Pueblo, en la S.D. N° 14 del 18/04/07 en el Caso *Silvestre Núñez Frasqueri C/ IPS S/ Amparo* para acceder al servicio de diálisis, al decir (...) la norma se refiere a lo que se conoce como vías previas o paralelas- concurrentes, como la propia

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director Nacional de Medicamentos
MSP y BS

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Carta Magna da a entender, **no es la existencia de otros remedios procesales lo que bloquea el Amparo, si no la ineficacia de las otras vías, que no podrán brindar una efectiva protección (...)** aplicable al caso de la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad.-**

Es decir, que en las condiciones médicas en las que se encuentra el paciente, si aguardara siquiera los plazos administrativos dispuestos en la Ley 2051 *de Contrataciones Públicas* en los procesos licitatorios, para la adquisición de los medicamentos requeridos, la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad,** ya no tendría vida.-

c) **Urgencia: se demuestra.** El recurrente paciente con diagnóstico de **Cáncer de mama metastásico** tal como el propio Instituto Nacional del Cáncer lo certifica con la receta médica que se acompaña la presentación, por tanto necesita acceder de manera inmediata a los medicamentos señalados más arriba y al tratamiento médico integral que requiera para seguir viviendo; que más urgencia para un ser humano que conservar su propia vida. -

JURISPRUDENCIA

- **CASO: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL GODOY SERVÍN A FAVOR DE LIDIA DOMÍNGUEZ DE LÓPEZ C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL". Año: 0000112/2020** para la provisión del medicamento 6 (seis) cajas de FULVESTRAM 250 mg **Sentencia favorable** S.D. N° 08 del 30 de enero del 2020. Promovido por la Defensoría del Pueblo a favor de la Señora Lidia Domínguez de López, paciente con Cáncer de mama Esta. IV (pulmón), ordenando la provisión continua del medicamento requerido.-

- **CASO: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL DEFENSOR DEL PUEBLO ABG. MIGUEL GODOY SERVÍN A FAVOR DEL SEÑOR NICOLAS FERNANDEZ C/ EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL".** A los efectos de que el paciente oncológico NICOLÁS FERNÁNDEZ, reciba de forma inmediata el siguiente medicamento 6 (seis) frascos de **ENZALUTAMIDA de 40 mg. Sentencia favorable** S.D. N° 149 del 29 de junio del 2020.-

- **CASO: DANIELA CANTERO DE ROMERO C/ I.P.S. S/ AMPARO.** En este caso el Juez de Primera Instancia del sexto turno de la capital, por A.I.N°.1707 de fecha 30 de octubre del 2008 en base al artículo 582 del C.P.C.(art. modificado por Ley 600/95) resolvió: REMITIR esos autos a la Sala Constitucional de la Excelentísima Corte Suprema de Justicia a fin de elevar la siguiente consulta **¿Es inconstitucional la Resolución N° 1973/1998, dictada por el Consejo de Administración del Instituto de Previsión Social, la cual dispone la aprobación del REGLAMENTO PARA HEMODIALISIS Y TRANSPLANTE RENAL POR ENFERMEDAD CRÓNICA O ACCIDENTE QUE NO SEA DE TRABAJO?.**

Al respecto, la Excma. Corte Suprema concluyo mediante el **ACUERDO Y SENTENCIA N° 474 DEL 11 DE OCTUBRE DEL 2010: (...) Al analizar la consulta** remitida y en consideración al objeto de estudio en el caso particular, ***la Corte Suprema de Justicia observó que los requerimientos que deben cumplirse para la***

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN

078

validez de una reglamentación no están dados en la citada resolución. Es decir, **no se cumplen los requisitos formales ni sustanciales establecidos en la Constitución Nacional**.

En cuanto a la SUPREMACÍA DE LA CONSTITUCIÓN, la Excma. Corte Suprema reafirma que la Ley Suprema de la República **es la Constitución,** manifestando (...) ***Todo proyecto de ley será presentado con una exposición de motivos...y la Resolución, como acto normativo que es, debe seguir este principio cardinal, (...)***_sigue diciendo (...) ***hecho que no se percibe en la Resolución dictada por el Consejo de Administración del I.P.S., pues carece de fundamentación, en el sentido de que no contiene una explicación de motivos que lo llevaron a tomar tal decisión así como tampoco existe sustento legal.*** -

CONCLUSIÓN DE LA EXCMA. CORTE SUPREMA:

(...) **8.** *En estas condiciones queda claro que el Derecho a la Vida y a la Salud son derechos fundamentales consagrados en nuestra Constitución Nacional, por tanto,* ***no solo las instituciones públicas sino también las privadas están obligadas por ley al absoluto cumplimiento de sus obligaciones en cuanto a la Salud de cualquier ciudadano y más aún cuando se trata de enfermedades de extrema gravedad en el que la vida de las personas está en juego.*** *Es por ello que considero que* ***ninguna disposición legal o administrativa pueda prohibir el acceso de los ciudadanos a la asistencia médica con pretexto de falta presupuestaria pues los Centros de Salud sean públicos o privados deben asumir los costos, de lo contrario estaríamos contraviniendo los principios fundamentales consagrados en nuestra Constitución Nacional.*** –

PETITORIO

1.- **TENER** por presentado en el carácter invocado y por constituido los domicilios en los lugares señalados.----------

2.- **POR PLANTEADA** la presente ACCIÓN DE AMPARO CONSTITUCIONAL que en representación de la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad,** PROMUEVE LA DEFENSORIA DEL PUEBLO CONTRA EL MNISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL a fin de acceder primeramente y de manera urgente a los siguientes medicamentos: **Palbociclib 125 mg. VI (seis) cajas,** cuyo plan médico está indicado uso continuado según respuesta y toxicidad, sujeto a evaluación para continuar tratamiento y seguidamente acceda al tratamiento médico integral necesario para su total recuperación.----------

3.- DISPONER como MEDIDA CAUTELAR inmediata la provisión en un plazo no mayor de 48 horas de los siguientes medicamentos: Palbociclib 125 mg. VI (seis) cajas, cuyo plan médico está indicado uso continuado según respuesta y toxicidad **y acceda a todos los otros insumos necesarios para el tratamiento del CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO, así como el acceso al servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios, por parte del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a favor de la Sra. Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad.-**

4.- CORRER traslado por oficio a la parte adversa por todo el plazo de Ley. - - -

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

5.-OPORTUNAMENTE y previo trámites de rigor, **HACER LUGAR** al Amparo Constitucional invocado por la Defensoría del Pueblo a favor de la Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad,** y en consecuencia disponer que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de sus Centros Asistenciales cumpla en suministrar el medicamento señalado y requerido por el médico tratante, ***y seguidamente brinde todo el servicio médico integral incluido todos los demás medicamentos necesarios*** *a la* Sra. **Rosalba González de Fleitas, con C.I. N° 592.598, de 60 años de edad.**----------

PROVEER DE CONFORMIDAD, SERÁ JUSTICIA.-

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamento
Dirección General de Políticas Farmacéuticas y BS

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

000076

REPUBLICA DEL PARAGUAY
Cedula de Identidad Civil

APELLIDOS, NOMBRES
GONZALEZ DE FLEITAS
ROSALBA

FECHA DE NACIMIENTO
26-05-1960

SEXO
Femenino

LUGAR DE NACIMIENTO
SAN LORENZO

FECHA DE VENCIMIENTO
04-12-2028

592598

CERTIFICO: Que es fotocopia fiel del original que tengo a la vista. Conste.-

Noelia Rosalba Lamas García
Notaria y Escribana Pública
Registro Nº 1013
Asunción - Paraguay
Roma Nº 296 esq. O'Leary
Telefax: 021 44 88 86 - Cel.: 0981 998024
escribanialamas1013@gmail.com

5391319

IC: 576-0071984-103 UBICACION: PN-11-01-026-598
NACIONALIDAD: PARAGUAYA
ESTADO CIVIL: CASADO FECHA DE EMISION: 04-12-2018
Cria.Pol. MCP Inocencio Espinola
Jefe Dptado (Identificaciones)

IDPRY592598<<<4<<<<<<<<<<<<<<<
6005269F2812047PRY<<<<<<<<<<<8
GONZALEZ<DE<FLEITAS<<ROSALBA<<

CERTIFICO: Que es fotocopia fiel del original que tengo a la vista. Conste.-

Noelia Rosalba Lamas García
Notaria y Escribana Pública
Registro Nº 1013
Asunción - Paraguay
Roma Nº 296 esq. O'Leary
Telefax: 021 44 88 86 - Cel.: 0981 998024
escribanialamas1013@gmail.com

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

REPUBLICA DEL PARAGUAY DEFENSORIA DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Dr. Augusto Mantie Portillo Delvalle
Director de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSPBS

000075

(01
J.C

Rosalba Gonzalez
de Flitas

Palbociclib
125 mg
6 (seis) Cajas

Dx: Ca. de mama metastasico
RE (+) RP (+) HER 2 (-)
requiere 1 caja
por mes, durante
el tiempo que obtenga
beneficio del tratamiento

02-12-2020

Dr. Luis María Alarcón
Jefe de Oncología Clínica
Instituto Nacional del Cáncer
RP Nº 2098

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

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

000074

genpat

Dr. Carmelo Caballero
Anatomía patológica
Inmunohistoquímica
Patología Molecular

Nombre: Rosalba González **NºPat.:** 20B884-4 **NºInm:** 120-0630

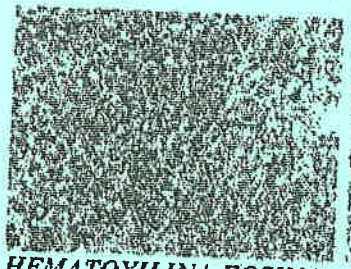
Médico: Dr. Luis María Alarcón
Localización anatómica: Ligamento redondo. **Fecha:** 13/06/2020

Diagnóstico anatomopatológico: Adenocarcinoma mal diferenciado (Grado 3) metastático. Perfil de inmuno-expresión compatible con primario mamario.

INFORME INMUNOHISTOQUÍMICO

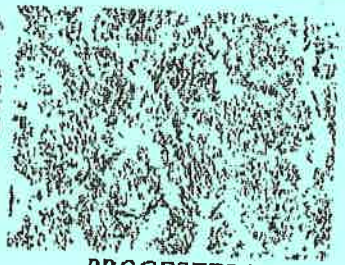
DETERMINACION DE RECEPTORES HORMONALES

- **Receptores de Estrógeno:** **POSITIVIDAD fuerte en ~90% de células neoplásicas.**
- **Receptores de Progesterona:** **POSITIVIDAD fuerte en ~75% de células neoplásicas.**



HEMATOXILINA-EOSINA

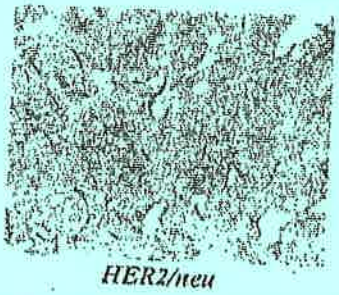
ESTROGENO



PROGESTERONA

ONCOGEN

- **Herceptest:** **NEGATIVO (1+).**



HER2/neu

Interpretación: Ausencia de sobre-expresión de receptores de membrana.

Materiales y método: Determinación realizada por método inmunohistoquímico utilizando kit DAKO e interpretación siguiendo indicaciones para herceptest.

Dr. Carmelo Caballero
Anatomía Patológica.
Reg.Prof. Nº3950

Guido Spano 1448. Asunción - Paraguay Telef. 228928 / 3267892 Fax 021228928 Mail: genpat lab@gmail.com

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Dr. Augusto Manuel Portillo Delvalle
Director de Verificación y Uso Racional de Medicamentos
DGCIES

000073

genpat

Dr. Carmelo Caballero
Anatomía patológica
Inmunohistoquímica
Patología Molecular

Nombre: *Rosalba González* **C.I.N°:** *696.206* ***Edad:*** *60 años*
Médico: *Prof. Dra. Ana Bordón* ***Fecha:*** *05/06/2020*
Procedencia: *Sanatorio Amsa* ***Seguro:*** *Promed*

Localización anatómica: *1. Hígado, lóbulo izquierdo, biopsia. 2. Ligamento redondo, biopsia. 3. Pared abdominal, biopsia. 4. Suprahepático, biopsia.*
Diagnóstico clínico: *Carcinoma in situ de cuello uterino en 1997. Antecdedente ca. de mama en 2004. Actualmente siembra peritoneal.*

INFORME ANATOMOPATOLOGICO N°20B88

Macroscopia: *1. Se recibe fragmento irregular de tejido gris-parduzco que mide 6 mm. de diámetro. Inclusión total.*

2. Se recibe fragmento de tejido rosado-blanquecino que mide 8 mm. Inclusión total.

3. Se recibe fragmento de tejido rosado-blanquecino que mide 7 mm. Inclusión total.

4. Se recibe fragmento de tejido rosado-blanquecino que mide 8 mm. Inclusión total.

DIAGNOSTICO

1. Hígado, lóbulo izquierdo, biopsia;

FRAGMENTO DE TEJIDO FIBROCONECTIVO CON INFILTRADO INFLAMATORIO AGUDO Y CRONICO INESPECIFICO Y MARCADOS ARTEFACTOS TISULARES PROBABLEMENTE SECUNDARIOS A ELECTROCOAGULACION.

2 y 3. Ligamento redondo, biopsia;

ADENOCARCINOMA MAL DIFERENCIADO (GRADO 3) METASTATICO EN TEJIDO FIBROADIPOSO.

4. Suprahepático, biopsia;

ADENOCARCINOMA MAL DIFERENCIADO (GRADO 3) METASTATICO EN TEJIDO FIBROADIPOSO. EL ASPECTO HISTOLOGICO DE LA NEOPLASIA SUGIERE DESCARTAR, ENTRE PROBABLES PRIMARIOS ORIGEN EN AREA GINECOLOGICA CON ENFASIS EN TROMPA Y OVARIO Y GLANDULA MAMARIA. ESTUDIOS DE INMUNOMARCA-CION PUEDEN SER DE UTILIDAD PARA DETERMINAR PROBABLE ORIGEN.

Dr. Carmelo Caballero
Anatomía Patológica
Reg.Prof. N°3950

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

Guido Spano 1448. Asunción - Paraguay Telef. 602432 / 3267892 - Fax. 228928 Mail: genpat.lab@gmail.com

Manuel Portillo Delvalle
Director de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSPBS

000072

Asunción, 04 de enero 2021.-

Nota D.P. – D.G.O. N°: 001 /2021

Excmo.
Señor Ministro de Salud Pública y Bienestar Social
DON JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN
E. S. D

En cumplimiento de instrucciones recibidas del señor Defensor del Pueblo y en representación de la Defensoría del Pueblo tengo el agrado de dirigirme a usted, con relación al caso de la señora Rosalba González de Fleitas con CI.N° 592.598, paciente del Instituto Nacional del Cáncer, diagnosticada con Cáncer de Mama metastásico, quien necesita con suma urgencia la provisión de Palbociclib 125 mg. (06 cajas) y lo reciba de manera continua conforme lo indique el plan de tratamiento elaborado por el especialista en Oncología Dr. Luis María Alarcón Reg. Prof. N° 2098 (cuya copia se adjunta), seguidamente reciba la asistencia medica integral (atención, servicios, tratamiento y medicamentos), hasta su total recuperación.

El pedido obedece a la solicitud de canalización realizada ante esta Institución por parte de la señora Rosalba González de Fleitas, quien manifestó que no cuenta con los medios económicos para solventar los gastos que genera su tratamiento. Por lo que resulta imperiosa la necesidad de que el Ministerio a su digno cargo, disponga la compra del medicamento, como ente rector encargado de velar por la salud de la ciudadanía y de garantizar la atención de la señora Rosalba González de Fleitas.

Se adjuntan fotocopia de cédula de identidad de la señora Rosalba González de Fleitas.

En espera de contar con una respuesta, en la brevedad posible, le saludo con la más alta consideración.

Abg. MARÍA PAZ ALCARAZ
Directora General de Operaciones

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

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

ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

000071

Zimbra:

d.atencionagv@defensoriadelpueblo.gov.py

Re: Remitir Nota

De : Secretaria General <secretaria.general@mspbs.gov.py>

mié., 06 de ene. de 2021 08:10

Asunto : Re: Remitir Nota

Para : D ATENCIONAGV <d.atencionagv@defensoriadelpueblo.gov.py>

BUENOS DIAS HEMOS RECIBIDO EL EXPEDIENTE CON SIMESE 881
PARA CONSULTAS AL 021 .206.700
JORGE GARCETE - MESA DE ENTRADA S.G.

De: "D ATENCIONAGV" <d.atencionagv@defensoriadelpueblo.gov.py>
Para: "secretaria general" <secretaria.general@mspbs.gov.py>
Enviados: Martes, 5 de Enero 2021 9:38:03
Asunto: Remitir Nota

Buenos días

Por el presente medio remito Nota D.P.-D.G... N° 001 /2021.

Favor Acusar recibo.

Atentamente.

Abg. Romina Portillo
Directora de Atención a Grupos Vulnerables
Defensoría del Pueblo

--
FAVOR Acusar recibo.

Secretaría General
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Tel.: 595-21-204757
Brasil esq. Pettirossi
Asunción, Paraguay

REPUBLICA DEL PARAGUAY
ABOG. MIGUEL ANGEL GODOY SERVIN
OMBUDSMAN
DEFENSOR DEL PUEBLO

IMPORTANTE: Este mensaje es de uso exclusivo de la persona o la entidad a quien está dirigida y puede contener material de uso reservado, privilegiado y/o confidencial. La información transmitida es responsabilidad exclusiva y personal de su remitente y no representa necesariamente la posición, postura o voluntad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Si Usted recibió este mensaje por error, avise inmediatamente al remitente, respondiendo el e-mail y proceda a borrarlo sin usar, copiar o divulgar la información contenida en el mismo. Agradecemos su cooperación.

000070

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