DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
DEPARTAMENTO DE PROCESOS COMPLEMENTARIOS Y EXCEPCIONES

MEMORANDO DPCE - DOC N° 89/2021

A: C.P. Patricia González Burgos, Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones | DOC

PROCESO: CVE Nº 11/2021 "ADQUISICIÓN DE ICATIBANT 30 MG INYECTABLE, AMPARO JUDICIAL – PROTOCOLO DE USO COMPASIVO" - ID Nº 395.565 – SIMESE 25.416/21.

ASUNTO: Contratación por la Vía de la Excepción por Urgencia Impostergable con intención de compra.

DE: Sr. Miguel León, Jefe
Departamento de Procesos Complementarios y Excepciones | DPCE

FECHA: 16/03/2021

Remito (1) un Bibliorato conteniendo los antecedentes originales correspondiente a la contratación pública de referencia, ***según pedido realizado por Nota MSPYBS/DGGIES/DG N° 798/21, de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud de fecha 26/02/2021,*** *para su correspondiente Dictamen de acreditación del supuesto de excepción para la contratación por vía de la excepción por urgencia impostergable con intención de compra, a fin de proseguir con los trámites.*

Asimismo, se pone a su consideración la conformación del ***Comité de Evaluación*** *para la contratación de referencia.*

- *CVE N° 11/21 "ADQUISICIÓN DE ICATIBANT 30 MG INYECTABLE, AMPARO JUDICIAL – PROTOCOLO DE USO COMPASIVO" - ID Nº 395.565.*

Igualmente, se propone, que dicho comité este conformado por representante/s de:

- Dirección General de Administración y Finanzas.
- Dirección General de Asesoría Jurídica.
- Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu".

Dicho comité tendrá a su cargo el análisis y evaluación de las ofertas presentadas y elaborará el Informe de Recomendación de Adjudicación.

Sin más que agregar, me despido atentamente.

PROVIDENCIA

A: Dpto. Asesoría Jurídica y Técnica de la DOC.	Vto. Bo.: C.P. Patricia González Burgos, Coordinadora *Dirección Operativa de Contrataciones*	RECIBIDO:

Asunción, 26 de febrero de 2021

MSPyBS/DGGIES/DG N° 798 /2021
SIMESE N° 175521/20 - 25416/2021

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 285/21 (adjunto) que remite copia de la SD N° 25 de fecha 17 de noviembre de 2020, que comunica el **AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS PAATS EN REPRESENTACION DE MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO Y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**, y *ORDENA* que el MSPBS arbitre de forma inmediata la provisión de medicación (**ICATIBANT 30 MG)** y tratamiento adecuado para la paciente

No se cuenta con antecedentes de adquisiciones anteriores que figuren en el Portal de la DNCP, ni cuenta con Registro Sanitario según la página web del MSPBS.

Dicho medicamento no forma parte del *Listado de Medicamentos Esenciales* de la Institución, siendo necesaria la compra del mismo por tratarse de una Orden Judicial de cumplimiento obligatorio. El médico tratante debe informar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de cualquier reacción adversa en la paciente por el uso del citado medicamento.

El costo total del medicamento es de **Gs. 1.049.154.048- (Guaraníes Un Mil Cuarenta Y Nueve Millones Ciento Cincuenta Y Cuatro Mil Cuarenta Y Ocho) IVA incluido**. Y Así dar cumplimiento a lo peticionado.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	MONTO TOTAL IVA INCLUIDO
1	ICATIBANT 30 MG INYECTABLE	36	29.143.168	1.049.154.048
	TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES			**1.049.154.048**

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 Noguera
Directora Administrativa
D.G.G.I.E.S.

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

40

DAVID
RECIBIDO
02 MAR 2021
DGAF
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

25416
175521.

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 285/2021

S.I.M.E.S.E. N° 175.521/2020 – 25.416/2021

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

DE: **DRA. PATRICIA LURASCHI, Directora**
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

REF: **SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE ICATIBANT 30 MG INYECTABLE, POR USO COMPASIVO PARA SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO CON C.I. N° 6.186.663 – AMPARO JUDICIAL – URGENTE.**

FECHA: 25 de febrero de 2021.

Me dirijo a Usted y por su intermedio a quien corresponda, en atención al en atención a la **Nota H.G.P. N° 76/2021** que remite la receta médica de la paciente **SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO, con C.I. N° 6.186.663** y al **Memorándum A.J. N° 353/2021** el cuál remite copia de SD N° 25 de fecha 17 de noviembre de 2020 en el marco de la Causa N° 1010/2020 "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS PAATS EN REPRESENTACIÓN DE MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" que en su parte resolutiva HACE LUGAR, PARCIALMENTE a la presente demanda y ORDENA que el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ARBITRE DE FORMA INMEDIATA PROVISIÓN DE MEDICACIÓN Y TRATAMIENTO ADECUADO para **MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, CON C.I. N° 3.642.982; SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO, CON C.I. N° 6.186.663 Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI, CON C.I. N° 3.349.948** quienes son portadoras de la enfermedad ANGIOEDEMA HEREDITARIO, conforme lo determinen los médicos tratantes.

Al respecto, no se adjunto receta para los demás pacientes que figuran en la sentencia judicial, como también ninguno de los servicios de salud del MSPBS, cuenta con infraestructura ni especialistas para el diagnostico y tratamiento de dicha patología en adultos, se adjunta documentación respaldatoria.

Dicho medicamento no cuenta con antecedentes de adquisiciones anteriores que figuren en el Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, ni cuenta con Registro Sanitario según la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además en la epicrisis del Dr. Manuel Ratti con R.P. N° 3.176 manifiesta entre otras cosas "No existe en el país, medicación efectiva contra las crisis de Angioedema hereditario", por lo que fueron realizadas indagaciones en la droguería virtual de medicamentos de la República Argentina, por lo que en atención a la Orden Judicial, solicitamos el ingreso al país de **36 (treinta y seis) jeringas precargadas de Icatibant 30 mg (Firazyr 30 mg)**, para la paciente **SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO, con C.I. N° 6.186.663** conforme a receta firmada por la Dra. María Nidia Burró con R.P. N° 3.185, Pediatra Alergia e Inmunología del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu", adjunto al expediente. Conviene aclarar que

anteriormente fue solicito el uso compasivo de este medicamento para todas las pacientes amparadas.

En relación a lo solicitado, se informa que el mencionado fármaco No Forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, ni cuenta con Registro Sanitario ni Representación en el país, por lo que se solicitó a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria el ingreso de **Icatibant 30 mg (FIRAZIR 30 MG), 36 (treinta y seis) jeringas precargadas**, para el tratamiento de la paciente **SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO, con C.I. N° 6.186.663,** solicitado mediante receta médica de la Dra. María Nidia Burró con R.P. N° 3.185, Pediatra Alergia e Inmunología del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu", se solicita bajo la modalidad de **USO COMPASIVO**, recibiendo la **Nota MSPyBS/D.N.V.S./D.G. N° 125/2.021 de fecha 19 de febrero de 2020, donde la Q.F. María Antonieta Gamarra, Directora General de DNVS autoriza el ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO el medicamento** de **Icatibant 30 mg (FIRAZIR 30 MG), 36 (treinta y seis) jeringas precargadas** para el tratamiento, debiendo el médico tratante informar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de cualquier reacción adversa en la paciente por el uso del citado medicamento (Se adjunta copia de Nota), siendo necesaria la compra del mismo para la paciente mencionada por tratarse de una Orden Judicial de cumplimiento obligatorio.

El costo de referencial de **1 (una) jeringa precargada por 3 ml** de **Icatibant 30 mg** es de **$ 394.840,37 (Pesos argentinos Trescientos Noventa y Cuatro Mil Ochocientos Cuarenta con Treinta y Siete Centavos)** de acuerdo a la cotización de la fecha del Banco Central del Paraguay a (73,81 guaraníes) y cuya conversión arroja el monto de **Gs 29.143.168 (Guaraníes Veintinueve Millones Ciento Cuarenta y Tres Mil Ciento Sesenta y Ocho)**, siendo el costo total por **36 (Treinta y Seis) cajas de jeringa precargada por 3 ml** la suma de **Gs.1.049.154.048 (Guaraníes Un Mil Cuarenta y Nueve Millones Ciento Cincuenta y Cuatro Mil Cuarenta y Ocho) IVA incluido** y dar así cumplimiento a la Sentencia Judicial. Para cada adquisición deberá presentar una receta médica actualizada debido a que este tipo de medicamentos depende de la tolerancia y toxicidad. El presupuesto consignado como referencial fue utilizando la revista farmacéutica virtual del día de la fecha de la República Argentina, ya que no se cuenta representación del medicamento en nuestro país.

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

Atentamente.

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"ADQUISICIÓN DE ICATIBANT 30 MG INYECTABLE, POR USO COMPASIVO PARA SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO, CON C.I. N° 6.186.663 – AMPARO JUDICIAL – URGENTE – PROTOCOLO DE USO COMPASIVO.

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Presentación de entrega	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51212601-XXX	ICATIBANT	30 MG	Inyectable	Unidad	Jeringa Precargada	Jeringa Precargada por 3 ml	36	29.143.168	1.049.154.048
TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES										**1.049.154.048**

Ruta para creación del Código de Catálogo para Ribociclib

- Nivel 4: 51212601 - Agentes Genéticos Varios
  Nivel 5: 51212601-XXX – ICATIBANT Inyectable

Link de ACATIBANT

https://www.vademecum.es/principios-activos-icatibant-b06ac02

III- DATOS DE LA LICITACION

1. **Código de PAC:** A crearse
2. **Rubro y programa presupuestario:** 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. **Contrato:** Cerrado
4. **Vigencia del Contrato:** Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. **Monto total a contratar: Gs. 1.049.154.048 (Guaraníes Un Mil Cuarenta y Nueve Millones Ciento Cincuenta y Cuatro Mil Cuarenta y Ocho) IVA incluido.**
6. **Administrador del contrato:** Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu".
7. **Suscriptor del Contrato:** Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu".
8. **Comisión Evaluadora de Ofertas:** Miembros propuestos por la institución solicitante.
9. **Sistema de Adjudicación:** Por el total de lo solicitado
10. **Documentos a ser Requeridos**

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

b) En caso de 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.

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

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

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

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

f) 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
g) Condiciones de calidad
h) 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.
i) Declaración jurada de Correo electrónico oficial de la Empresa, donde se hará el envío de las órdenes de compra.

11. **Vencimiento**: 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 Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu";

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por el Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu" (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 Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu" y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.
- ✓ Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Farmacia del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu".

IV- DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

a) Presentación de la Documentación de carácter sustancial.
b) Presentación de la documentación formal: Ver punto 8: Documentos a ser requeridos.
c) Cuadro Comparativo de ofertas.
d) En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.
e) Condiciones de Calidad:
f) Folletos y Catálogos.
g) 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 Ministerio de Salud donde indique la orden de compra. Las órdenes de compra serán emitidas por el Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu".
    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 verificarán, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que sea

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada.
Requisitos para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios

- ✓ **Para la entrega de los productos adjudicados:**
  Deberán tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.
  Los medicamentos entregados en los parques Sanitariosdeberán 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	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL PROVEEDOR

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

GOBIERNO NACIONAL Paraguay de la gente

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 – 1870"

Asunción, 19 de febrero de 2.021.

NOTA MSPyBS/D.N.V.S./D.G. N°.125/2.021

SEÑOR
DR. DERLIS C. LEÓN, DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE GESTION DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD – MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

LA DIRECTORA GENERAL DE LA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, QCA FCA. MARIA ANTONIETA GAMARRA MIR, se dirige a Ud. a los efectos de informarle en relación a la Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° 719/2021 de fecha 17 de febrero del 2021, con SIMESE Nro. 175521/2020, en el marco de la Causa N° 1010/2020, caratulado "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABOG.CARLOS A. PAATS EN REPRESENTACION DE MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO Y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI C/MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", el Juez de Garantías Especializado en Delitos Económicos del Primer Turno, Abog. HUMBERTO RENE OTAZÚ FERNÁNDEZ ha dictado la S.D. N° 25/2020 de fecha 17 de noviembre de 2020, por la cual hizo lugar parcialmente a acción constitucional de Amparo y ordena al Ministerio medicación y tratamiento médico a las recurrentes.

La sentencia definitiva citada, numeral 2, que copiada textualmente dice: **RESUELVE: "2) *ORDENAR al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ARBITRAR LOS MEDIOS CORRESPONDINTES A LOS EFECTOS DE PROPORCIONAR LA MEDICACION Y EL TRATAMIENTO ADECUADO A MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS con C.I N°3.642 982, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO con C.I.N° 6.186.663 y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI con C.I. N° 3.349.948, quienes son portadoras de la enfermedad de ANGIOEDEMA HEREDITARIO (AEH), conforme lo determinen los médicos tratantes*"(Sic.).**

Que, en este contexto, solicita la autorización de ingreso al país del medicamento ICATIBANT 30 mg. solución inyectable (FIRAZYR 30mg.), cantidad 36 (treinta y seis) jeringas precargadas para el tratamiento de la paciente SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO con C.I.N° 6.186.663, indicado según receta adjunto expedido por la médica tratante DRA. MARIA NIDIA BURRÓ con R.P.N° 3.185, Pediatra - Alergia e Inmunología del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñú".

Que, el Departamento de Supervisión y Emisión de Certificados de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria–DNVS, ha informado por providencia de fecha 19 de noviembre de 2020 lo siguiente: "*Hasta la fecha no cuenta con registro sanitario el producto Icatibant 30 mg, según Sistema Informático*"(Sic.).

Que, la Ley N° 1119/97 "*De productos para la Salud y otros*", dispone en el artículo 6:" *Numeral 2. Los medicamentos de uso personal que ingresen al país transportados por sus usuarios o terceros autorizados, en cantidades estrictamente necesarias y razonables, estarán exentos del trámite de autorización previa*"

Que, conforme a los documentos presentados y a las atribuciones legales dispuestas en la Ley N° 1.119/97 "*De productos para la salud y otros*", **LA DIRECCION GENERAL DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA**, dispone:

AUTORIZAR el ingreso al país a través del PROTOCOLO DE USO COMPASIVO el medicamento **ICATIBANT 30 MG (FIRAZIR 30 MG), cantidad 36 (treinta y seis) JERINGAS PRECARGADAS para el tratamiento de la paciente SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO.**

Es propicia la ocasión para saludarle muy atentamente.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCION GENERAL ·

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección General
Simese 175521/20
Fecha 23/2/21 14:30
Firma ... Aclaración ...

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

Saltar al contenido

P

Precios de medicamentos en Argentina

(https://www.preciosderemedios.com.ar/)

icatibant

Precios de remedios con Icatibant

https://calim.com.ar/alta-monotributo-online/?utm_source=precioderemedios&utm_medium=banner&utm_campaign=alta_afip)

Producto	Presentación	Precio	Droga	Laboratorio
Firazyr (https://www.preciosderemedios.com.ar/precios/?pattern=firazyr)	30mg Iny. Sol. Jer. Prell. X 3ml	$394840.37	Icatibant (https://www.preciosderemedios.com.ar/precios/?pattern=icatibant)	Shire Argentina (https://www.preciosderemedios.com.ar/precios/?pattern=shire argentina)

Mostrando desde 1 hasta 1 de 1 registros Anterior Siguiente

Precios de remedios con Icatibant

Encontrará los precios de todos los remedios que contienen la droga Icatibant en Argentina actualizados. **Precios de remedios** compara los precios de medicamentos por droga, principio activo o laboratorio.

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

PLANILLA DE COTIZACIONES AL JUEVES 25 DE FEBRERO DEL 2021

MONEDA	ME/USD.	₲ / ME
DOLAR AMERICANO	1,0000	6.624,67
YEN JAPONES	106,1300	62,42
LIBRA ESTERLINA *	1,4163	9.382,52
FRANCO SUIZO	0,9043	7.325,74
CORONA SUECA	8,2279	805,15
CORONA DANESA	6,0771	1.090,10
KRONE (NORUEGA)	8,3610	792,33
REAL	5,4564	1.214,11
PESO ARGENTINO	89,7514	73,81
DOLAR CANADIENSE	1,2488	5.304,83
RAND SUDAFRICANO	14,7601	448,82
DERECHO ESPECIAL DE GIRO *	1,4467	9.583,91
ONZA TROY *	1.778,5300	11.782.174,34
PESO CHILENO	709,0100	9,34
EURO *	1,2236	8.105,95
PESO URUGUAYO	43,0350	153,94
DOLAR AUSTRALIANO *	0,7977	5.284,50
YUAN CHINO	6,4531	1.026,59
DOLAR DE SINGAPUR	1,3189	5.022,88
PESO BOLIVIANO	6,8463	967,63
SOL PERUANO	3,6425	1.818,72
DOLAR NEOZELANDES	0,7448	4.934,05
PESO MEXICANO	20,7050	319,96
PESO COLOMBIANO	3.584,4800	1,85

(*) USD x GBP, DEG, EUR, XAU, AUD.

(**) Moneda Extranjera (ME) | Dólar Americano (USD) | Guaraní (₲)

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES / MSP y BS.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente — DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

ACUSE

URGENTE

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. N° 236/2021

S.I.M.E.S.E. N° 175.521/2020 - 25.416/2021

A: **DR.DERLIS C. LEÓN, Director General**
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

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: **SE SOLICITA USO COMPASIVO DE ICATIBANCT 30 MG PARA MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS CON C.I. N° 3.642.982; SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO CON C.I. N° 6.186.663 Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI CON C.I. N° 3.349.948 – AMPARO JUDICIAL - URGENTE.**

FECHA: 15 de febrero de 2021.

Nos dirigimos a Usted, y por su intermedio a la **Q.F. María Antonieta Gamarra, Directora General de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, en atención a la **Nota H.G.P. N° 76/2021** que remite receta en atención al **Memorándum A.J. N° 353/2021** el cuál remite copia de SD N° 25 de fecha 17 de noviembre de 2020 en el marco de la Causa N° 1010/2020 "AMPARO CONSTUTUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS PAATS EN REPRESENTACIÓN DE MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" que en su parte resolutiva HACE LUGAR, PARCIALMENTE a la presente demanda y ORDENA que el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ARBITRE DE FORMA INMEDIATA PROVISIÓN DE MEDICACIÓN Y TRATAMIENTO ADECUADO para **MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS CON C.I. N° 3.642.982; SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO CON C.I. N° 6.186.663 Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI CON C.I. N° 3.349.948** quienes son portadoras de la enfermedad ANGIOEDEMA HEREDITARIO, conforme lo determinen los médicos tratantes.

Dicha orden judicial es debido al juicio "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS A. PAATS en representación de MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS CON C.I. N° 3.642.982; SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO CON C.I. N° 6.186.663 Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI CON C.I. N° 3.349.948".

Dicho medicamento no cuenta con antecedentes de adquisiciones anteriores que figuren en el Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, ni cuenta con Registro Sanitario según la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además en la epicrisis del Dr. Manuel Ratti con R.P. N° 3.176 manifiesta entre otras cosas "No existe en el país, medicación efectiva contra las crisis de Angioedema hereditario", por lo que fueron realizadas indagaciones en la droguería virtual de medicamentos de la República

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

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
D.G.G.I.E.S.
SECRETARIA GENERAL
Tele Fax (595 21) 205 11
Firmese: 25-16 Fecha: 15 FEB 2021
Hora: 11:20 Recibido por: CHIARA SCHIAFFINO SECRETARIA GENERAL

Manuel Domínguez Nº 1147 entre Brasil y Tte. Rojas Silva y Brasil
Asunción- Paraguay

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Argentina, por lo que en atención a la Orden Judicial, solicitamos el ingreso al país de **36 (treinta y seis)** jeringas precargadas de Icatibant 30 mg (Firazyr 30 mg), la paciente SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO CON C.I. N° 6.186.663 conforme a receta firmada por la Dra. María Nidia Burró con R.P. N° 3.185, Pediatra Alergia e Inmunología del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu", adjunto al expediente. Conviene aclarar que anteriormente fue solicito el uso compasivo de este medicamento para todas las pacientes amparadas.

Debido a ello, solicitamos el ingreso del medicamento con principio activo Icatibant 30 mg (Firazyr 30 mg) al país mediante la modalidad **uso compasivo** de los medicamentos para el paciente en cuestión ya que se trata de una medida cautelar de urgencia.

Se adjuntan documentaciones respaldatorias.

Atentamente.

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

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, de febrero de 2021.

Nota MSPyBS/DGGIES/DG N° /2020

S.I.M.E.S.E. N° 175.521/2020 - 25.416/2021

SEÑORA
Q.F MARIA ANTONIETA GAMARRA, DIRECTORA GENERAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Me dirijo a Usted, en atención a la **Nota H.G.P. N° 76/2021** que remite receta en atención al **Memorándum A.J. N° 353/2021** el cuál remite copia de SD N° 25 de fecha 17 de noviembre de 2020 en el marco de la Causa N° 1010/2020 "AMPARO CONSTUTUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS PAATS EN REPRESENTACIÓN DE MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI C/ MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL" que en su parte resolutiva HACE LUGAR, PARCIALMENTE a la presente demanda y ORDENA que el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ARBITRE DE FORMA INMEDIATA PROVISIÓN DE MEDICACIÓN Y TRATAMIENTO ADECUADO para **MARÍA NATHALIA PORTILLO GOIRIS CON C.I. N° 3.642.982; SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO CON C.I. N° 6.186.663 Y MARÍA JOSÉ PORTILLO GILARDONI CON C.I. N° 3.349.948** quienes son portadoras de la enfermedad ANGIOEDEMA HEREDITARIO, conforme lo determinen los médicos tratantes.

Dicho medicamento no cuenta con antecedentes de adquisiciones anteriores que figuren en el Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, ni cuenta con Registro Sanitario según la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además en la epicrisis del Dr. Manuel Ratti con R.P. N° 3.176 manifiesta entre otras cosas "No existe en el país, medicación efectiva contra las crisis de Angioedema hereditario", por lo que fueron realizadas indagaciones en la droguería virtual de medicamentos de la República Argentina, por lo que en atención a la Orden Judicial, solicitamos el ingreso al país de **36 (treinta y seis)** jeringas precargadas de Icatibant 30 mg (Firazyr 30 mg), la paciente SOFÍA VALENTINA CABRERA PORTILLO CON C.I. N° 6.186.663 conforme a receta firmada por la Dra. María Nidia Burró con R.P. N° 3.185, Pediatra Alergia e Inmunología del Hospital General Pediátrico "Niños de Acosta Ñu", adjunto al expediente. Conviene aclarar que anteriormente fue solicito el uso compasivo de este medicamento para todas las pacientes amparadas.

Debido a ello, solicitamos el ingreso del medicamento con principio activo Icatibant 30 mg (Firazyr 30 mg) al país mediante la modalidad **uso compasivo** de los medicamentos para el paciente en cuestión ya que se trata de una medida cautelar de urgencia.

Se adjuntan copias de documentaciones respaldatorias.

Sin otro particular, me despido en mi más alta estima y consideración.

DR. DERLIS C. LEÓN
Director General

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

Manuel Domínguez casi Brasil
Asunción - Paraguay
Tele Fax (595.21) 205.115

Hospital General Pediátrico

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Nota H.G.P. D.G. Nº 76/2021

San Lorenzo, 11 de febrero de 2021.-

Señor
Dr. DERLIS LEON, Director General
Dirección General de Insumos de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Asunción, Paraguay

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en cumplimiento al memorándum A.J.Nº 353/2021, a los efectos de remitir la receta original de prescripción médica en relación a la paciente **SOFIA VALENTINA CABRERA**, en el marco de la Sentencia Definitiva Nº 25 de fecha 17 de Noviembre de 2020 de Amparo Constitucional.

Se adjuntan:

- ✓ *Receta Original*
- ✓ *Copia de Memorándum A.J. Nº 353/2.020*
- ✓ *Copia de Nota DGGIES Nº 4.902/2.020*
- ✓ *Copia S.D.Nº 25/2020*

Atentamente.

Dr. Pio Alfieri
Director General
Hospital General Pediátrico

Dr. PIO ALFIERI
Director General

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES
Simese: 25416
Fecha: 15/2/2021 Hora: 7:00
Firma: ..... Aclaración: Bauca

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
12 FEB. 2021 13:27

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
FECHA: 12 FEB 2021
SIMESE Nº: 25416.
DEPENDENCIAS
ASESORIA JURIDICA
ASESORIA Y ASISTENCIA TECNICA
UNIDAD DE CONTROL INTERNO
REACTIVOS Y LABORATORIO

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Asesoría Jurídica

MEMORÁNDUM A.J. Nº -353-/2021

URGENTE
DIRECCIÓN GENERAL ASESORÍA JURÍDICA M.S.P. Y B.S.

A: **DR. EDUARDO PIO ALFIERI,** *Director General*
HOSPITAL GENERAL PEDIATRICO "NIÑOS DE ACOSTA ÑU"

DE: **ABG. GUSTAVO IRALA VILLAR,** *Director General*
DIRECCIÓN GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

REF.: SOLICITAR INFORME.

FECHA: 11/02/2021 SIMESE Nº 175.521/2020

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con relación al juicio de amparo caratulado: "**AMPARO CONSTITUCIONAL** PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS A. PAATS. EN REPRESENTACION DE **MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFIA VALENTINA CABRERA Y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI** C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", a fin de manifestar cuanto sigue:

A través de la Nota D.G./ HGP Nº 63, de fecha 05 de febrero de 2021, de la Dirección General a vuestro cargo, fue remitida la evaluación clínica a la menor Sofía Valentina Cabrera Portillo.

Al respecto, la decisión judicial adoptada por el Juzgado en el marco del juicio citado, consistió en ordenar al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a arbitrar los medios correspondientes a los efectos de proporcionar la medicación y el tratamiento adecuado a favor de las accionantes, quienes son portadoras de la enfermedad de ANGIOEDEMA HEREDITARIO (AEH), conforme lo determinen los médicos tratantes y en tal sentido, proveer los medicamentos adecuados para el tratamiento de la enfermedad.

Es importante señalar que, en principio, el Juzgado había ordenado como medida cautelar la provisión inmediata del medicamento denominado FIRAZYR 30 mg. (solución inyectable en jeringa precargada), como mínimo en una dosis de tres ampollas por cada paciente, en atención al certificado médico adjuntado con la demanda y firmado por el Dr. Manuel Ratti Sisa, con Registro Nº 3.176, Especialista en Alergia e Inmunología.

En ese sentido, la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, a través de la Nota/DGGIES Nº 4.902/2020, de fecha 26 de noviembre de 2020, había informado que el medicamento con el principio activo ICATIBANT 30 mg. (Firazyr 30 mg.) no cuenta con antecedentes de adquisiciones anteriores que figuren en el Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, ni cuenta con Registro Sanitario, por lo que debe solicitarse su ingreso al país bajo la modalidad Uso Compasivo, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Sin embargo, como consta en el considerando de la sentencia judicial, cuya copia se adjunta, el Juzgado ha señalado que no consta prescripción médica que indique la medicación solicitada por los recurrentes, ordenando entonces que, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social arbitre los medios correspondientes a los efectos de proporcionar la medicación y el tratamiento adecuado a favor de los mismos.

Por tanto, habiendo sido evaluado clínicamente la paciente menor de edad Sofía Valentina Cabrera Portillo, firmada por la Dr. María Njdia Burró – Directora Médica – y en atención a la vigencia de la sentencia definitiva adoptada en el juicio de amparo en cuestión, se solicita a la Dirección General a vuestro cargo, a través de la médica tratante de la misma, indicar la prescripción médica requerida para su tratamiento, a fin de que sea solicitada su provisión a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud para los trámites correspondientes en caso de que no se disponga, debiendo para el efecto remitirse la receta original.

Atentamente.-

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

Dra. Patricia Lunaschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — DGGIES — GOBIERNO NACIONAL — Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asesoría Jurídica

NOTA/DGGIES N°1902/2020.-

Simese: 175.521/2020.-

Asunción, 26 de Noviembre de 2020.-

SEÑOR
ABG. GUSTAVO IRALA, DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE ASESORIA JURIDICA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en virtud a la comunicación realizada por Vuestra Dirección General a través del Memorándum AJ N° 2764/2020 sobre lo peticionado por la NOTA/DGGIES N° 1814/2020 referente a la Sentencia judicial emitida en los autos "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS A. PAATS EN REPRESENTACIÓN DE MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO Y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL".-

Al respecto, la Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos a través del Memorándum DPURM 2018/2020 y Memorándum DPURM 2047/2020, ha señalado que en atención a la medida cautelar decretada por el Juzgado conforme al Oficio 356 de fecha 12/11/2020, fue solicitada a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria el ingreso al país del medicamento con principio activo ICATIBANT 30 mg (Firazyr 30 mg), bajo la modalidad Uso Compasivo, para las pacientes MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, con C.I N° 3.642.982, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO, con C.I N° 6.186.663 y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI, con C.I N° 3.349.948, quienes son portadoras de la enfermedad de ANGIOEDEMA HEREDITARIO (AEH), conforme al certificado médico indicado en la demanda y que es tratada con el medicamento con el principio activo citado precedentemente.

Asimismo, la Dirección de Planificación ha señalado que dicho medicamento no cuenta con antecedentes de adquisiciones anteriores que figuren en el Portal de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, ni cuenta con Registro Sanitario según la página web del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además en la epicrisis del Dr. Manuel Ratti con R.P N° 3.176 manifiesta entre otras cosas "No existe en el país, medicación efectiva contra la crisis del Angiodema Hereditario", por lo que fueron realizadas indagaciones en la droguería virtual de medicamentos de la República Argentina, y en atención a la Orden Judicial, fue solicitado el ingreso al país de 09 (nueve) jeringas precargadas de Icatibant 30 mg (Fyrazyr 30 mg), tres para cada paciente beneficiaria.

En ese sentido, a fin de aplicar las medidas tendientes al cumplimiento de la Sentencia Judicial, se solicita a vuestra Dirección General la aclaración peticionando al Juzgado si deberá cumplirse lo dispuesto por la medida cautelar y en consecuencia continuar con la adquisición del medicamento bajo la modalidad de uso compasivo o caso contrario suspender dicho proceso y aguardar la recomendación médica a ser realizada a las pacientes para el conocimiento del tratamiento y medicación correspondiente.

Sin otro particular, me despido atentamente.

DR. MIRY RODRIGUEZ BAZZANO
DIRECTOR GENERAL
DGGIES

Dra. Patricia Lukaschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

CAUSA N° 1010/2020: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. CARLOS A. PAATS EN REPRESENTACION DE MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI C/ MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL".-i

S.D. S.D. N°: 25:

ASUNCION, 17 de Noviembre de 2020

VISTO: Estos antecedentes, de los que; -

R E S U L T A:

Que, ante este Juzgado se presenta **ABG. CARLOS A. PAATS** en representación de **MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS por sí y por su menor hija, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO en virtud a la patria potestad que ejerce sobre la menor y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI** a promover Amparo Constitucional en contra del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL** en consideración a los siguientes hechos: "*Que por el presente escrito vengo promover AMPARO CONSTITUCIONAL en favor de las señoras MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, con C.I. No. 3.672.982, por si y por su menor hija SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO con C.I. No.6.186.663, en virtud a la patria potestad que ejerce sobre la misma y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI con C.I. No. 3.349.948, en contra del MINISTERIO DE SALIID PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (M.S.P.B.S.) con RUC No. 80000905-3, domiciliado en la casa de la Avda. Pettirossi esq. Brasil de esta ciudad, en mérito a los siguientes argumentos: Que, las señoras MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, con C.I. No. 3.672.982, su menor hija SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO con C.I. No.6.186.663 y MARIA JOSE PORTILLO GILARDOM con C.I. No. 3.349.948, padecen de una enfermedad IIEREDITARIA llamada "ANGIOEDEMA HEREDITARIO" enfermedad la cual se caracteriza por no tener medicación en la República del Paraguay, por consiguiente, es diagnosticada pero no tratada en el PAIS. Para mejor ilustración de V.S. y a fin de que se entienda el verdadero alcance de este mal, podemos decir que El angioedema hereditario(AEH) Es una rara enfermedad hereditaria caracterizada por tumefacciones recurrentes (edemas) de la piel, las mucosas y los órganos internos, que pueden resultar letales. El angioedema se caracteriza por la rápida tumefacción (edema) de la piel, las mucosas y los tejidos submucosos. Aparte de su forma común, inducida por alergia, se ha como efecto secundario de algunos medicamentos, en especial de los inhibidores ECA. Además, existe una forma hereditaria, debida a la deficiencia de la proteína sanguínea inhibidor C1. Esta forma se denomina angiodema hereditario (AEH), la cual se debe una deficiencia del inhibidor de la esterasa Cl. En algunas ocasiones des denomina con el termino anticuado edema hereditario angioneurotico (EHAN), ya que antes se consideraba exclusivamente una reacción al estrés, motivada por un trauma emocional y/o neurosis. Este cuadro inexacto del AEH hizo que muchos pacientes padecieran mucho, ya que se les etiquetaba equivocadamente de desequilibrados y se les solía negar el tratamiento médico requerido para sus síntomas, que a menudo eran terriblemente dolorosos, en especial cuando la tumefacción se produce en aparato digestivo profundo, la vejiga o los órganos reproductivos. La medicina moderna ha esclarecido esta teoría, y, por tanto, ha dejado de relacionarse esta enfermedad con la neurosis. Los casos en los que el angiodema progresa con rapidez deben recibir un tratamiento de emergencia ya que puede producirse una obstrucción de las vías respiratorias que provoque asfixia. Los edemas laríngeos*

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

pueden poner en peligro la vida, con un riesgo de muerte del 25% de los casos, en ausencia del tratamiento apropiado. El AEH puede producir crisis agudas con deficiencia del inhibidor de la esterasa C1 que pueden llegar a ser fatales, ya que generan inflamación en varias partes del cuerpo y pueden afectar a puntos vitales de las vías aéreas, como son las glotis, la faringe o la lengua. Si la inflamación cierra las vías respiratorias, puede ser mortal. Dicha enfermedad es hereditaria y puede tomar a familias completas y la misma le fue detectada a las peticionantes del Amparo por el médico MANUEL RATTI SISA con Registro No. 3176 especialista en ALERGIA E INMUNOLOGIA, quien en su diagnóstico dice cuanto sigue: CERTIFICO para lo que hubiere lugar que: MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, con C.I. No. 3.672.982, su menor hija SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO con C.I. No.6.186.663 y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI con C.I. No. 3.349.948 arriba señaladas, padecen o son portadores de ANGIOEDEITIA HEREDO FAMIILIAR. Haciendo nuevamente la explicación de que El AEH es una enfermedad hereditaria y se caracteriza por la deficiencia cuantitativa o cualitativa (funcional) del C1 INHIBIDOR (C1 inh.) elemento de la cadena inmunológica del complemento, utilizada por el organismo como mecanismo de defensa contra las infecciones. La crisis de Angioedema podrían ir de leves a severas, pudiendo incluso ser fatales. Dichas crisis pueden ser desencadenadas por diversos motivos y son imposibles de prevenir totalmente. NO EXISTE EN EL PAIS MIEDICACION EFECTIVA CONTRA LAS CINSIS DE ANGIOEDEMA HEREDITARIO. Que, la enfermedad solamente es tratada con un medicamento muy costoso cuyo principio activo es la "ICATIBANT" y recibe el nombre comercial de FIRAZYR. POSOLOGIA- Se utiliza para el tratamiento de los síntomas del angioedema hereditario (AEH) en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años. Adultos La dosis recomendada para adultos es una única inyección subcutánea de Firazyr 30 mg. En la mayoría de los casos, una sola inyección de Firazyr es suficiente para el tratamiento de una crisis. En caso de alivio insuficiente o reaparición de los síntomas, se puede administrar una segunda inyección de Firazyr después de 6 horas. Si la segunda inyección no produce un alivio suficiente o si reaparecen los síntomas, se puede administrar una tercera inyección de Firazyr después de otras 6 horas. En el AEH aumentan concentraciones de una sustancia presente en la sangre llamada bradicinina, lo que produce síntomas como hinchazón, dolor, náuseas y diarrea. Firazyr bloquea la actividad de la bradicinina y por tanto, frena la progresión de los síntomas de una crisis de AEH. No olvidemos que el AEH produce en los portadores unas CRISIS PERIODICAS y repentinas, las cuales si no son tratadas y suministradas en forma inmediata con este medicamento, sus vidas corren peligro. Que, ante la creciente aparición de familias completas que padecen la enfermedad de ANGIOEDEMA HEREDITARIO (AEH), y la desesperación de las mismas ante la falta de atención especializada, por tratarse de una patologia poco común en el Pais, por este medio, SOLICITAMOS al Ministerio de Salud Púrblica y Bienestar Social, la designación de un Centro de Salud para la atención específica de estas tres pacientes que padecen esta enfermedad. Asi también, solicitamos que el M.S.P.B.S. mantenga en stock permanente la dosis minima de 3 ampollas por paciente. Para tal efecto, el MSPBS debe designar un centro de atención al cual las pacientes demandantes puedan recurrir en caso de emergencia, y donde la medicación este exclusivamente asignada a sus nombres, y no sea utilizada por ningún otro paciente. En el eventual caso de que las ampollas sean utilizadas por una de las demandantes, la misma deberá ser repuesta en forma inmediata...".-

Que, por proveído de fecha 12 de noviembre de 2020, el Juzgado tuvo por reconocida la personería del recurrente en el carácter invocado y por constituido su domicilio en el lugar señalado, asimismo por iniciada la presente acción de amparo e intimó a la parte demandada para que en el plazo de tres días informe a este Juzgado acerca de los antecedentes que provocaron la presente acción.-

Que, en fecha 15 de noviembre de 2020, se presenta el Abogado **OMAR GUSTAVO VALDEZ ALCARAZ** en representación del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL,** a contestar el traslado corridole, elevando el informe correspondiente, en el cual se señala entre otras cosas: "*...Al respecto, en atención a la medida de urgencia decretada en autos, se informa al Juzgado de V. S. que, el medicamento solicitado con nombre comercial FIRAZYR*

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

30 MG por las accionantes no forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La realización de compra es competencia exclusiva de la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de este Ministerio, ya que la misma es la responsable de realizar las compras y dar cumplimiento a la orden judicial emitida, por tanto en cumplimiento a la medida de urgencia decretada se solicitará la compra del medicamento de referencia a la Dirección Operativa de Contrataciones, a través de la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud, también dependiente de este Ministerio...Se aclara que los procesos de adquisición son realizados por la Dirección Operativa de Contrataciones dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas, y dicha Dirección determina la modalidad de adquisición y es la responsable de todo el proceso de compra. Desde ya esta representación niega categóricamente que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social haya incurrido en un acto u omisión manifiestamente ilegítima en contra de las accionantes. Si bien se informa que el medicamento requerido por las accionantes no forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ello no acredita de por sí la existencia de un acto u omisión manifiestamente ilegítimo, más aún cuando no se observa en el expediente la receta médica respectiva, documento importante para determinar la responsabilidad de prescriptor, ni se menciona quién o qué servicio de salud se encargará del suministro del medicamento. Al no haberse adjuntado con el escrito de demanda la receta médica que acredite la urgencia del caso y también el lugar donde las recurrentes se encuentran realizando algún tipo de tratamiento de la enfermedad aquejada, ya sea en alguno de los servicios de salud públicos o privados existentes, entonces no nos encontramos ante la existencia de un acto u omisión manifiestamente ilegítimo ni de urgencia, presupuestos estos señalados en el Art. 134 de la Constitución Nacional (Amparo Constitucional)...No se hizo mención ni se agregó documento alguno que acredite que las recurrentes hayan recurrido previamente al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social solicitando la provisión del medicamento requerido, agotando con ello la instancia administrativa, recordando que la acción de amparo es de carácter excepcional, que exige – en este caso – el previo agotamiento de la instancia administrativa antes de recurrir a la presente acción judicial, claramente no acreditada en autos. Por lo tanto, conforme a lo expuesto precedentemente se tiene por elevado el informe circunstanciado requerido por el Juzgado, en cumplimiento a lo establecido en el Art. 572 del C. P. C. y en atención a lo señalado precedentemente, se considera que este auto no quedó acreditado los presupuestos necesarios para la procedencia de la presente acción, por lo que se peticiona su rechazo".-

Que, por providencia de fecha 16 de noviembre de 2020; se tuvo por evacuado el informe en los términos de su escrito y se llamó Autos para Sentencia.-

CONSIDERANDO:

Que, en estos autos se ha presentado el **ABG. CARLOS A. PAATS** en representación de **MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS** por sí y por su menor hija, **SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO** en virtud a la patria potestad que ejerce sobre la menor y **MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI** a promover Amparo Constitucional de Pronto Despacho en contra del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, solicitando la provisión de manera inmediata del medicamento FIRAZYR 30 MG para las mismas.-

QUE, la reglamentación para el procedimiento en la acción de amparo se encuentra legislada en los arts. 565 y sgtes. del Código Procesal Civil, a los cuales debemos remitirnos para considera en primer término, antes de entrar en el fondo de la cuestión a establecer, si prima facie, se encuentran reunidos todos los requisitos necesarios que hagan viable la acción de amparo.-

QUE, de conformidad a la norma constitucional trascripta en el Art. 134, así como de los artículos del Código Procesal Civil y conforme a la jurisprudencia pacíficamente desarrollada por nuestros tribunales, se tiene que dichos requisitos establecidos en la propia norma constitucional, son: *a) Una acción u omisión, manifiestamente ilegítima de una autoridad o de un particular, b) que dicha acción u omisión causa un agravio o un daño grave en la persona o en los derechos de rango*

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

constitucional de la persona afectada; c) Que no exista otra vía procesal más idónea para la reparación del daño o que si existiera, sea insuficiente para evitar el daño debido a la urgencia del caso, d) Que se hayan agotado las vías administrativas previas, en los casos que se recurra en amparo contra decisiones de entidades, sean públicas o privadas y el que la acción se haya deducido dentro de los sesenta días hábiles, posteriores al día en que el afectado tomo conocimiento de la acción u omisión.-

QUE, este Órgano Jurisdiccional, dentro del análisis de procedencia de la acción de amparo iniciada, debe tener en cuenta ciertos elementos, dentro de los cuales se debe distinguir expresamente, que el Juzgador, al analizar y/o valorar el agravio o supuesto agravio que pueda afectar al amparista, lo que estrictamente debe verificar, *es la existencia de un acto manifiestamente ilegitimo*, que por la urgencia del caso no pueda ser remediada por otra vía, es decir, que ante la precisión de que la acción de amparo, constituye una vía excepcional, una acción subsidiaria que opera ante la falta de idoneidad de las acciones procesales ordinarias para así remediar una lesión de derechos, debe surgir una circunstancia que amerite obviar los filtros legales mencionados que han sido determinados para que proceda la acción de amparo constitucional.-

QUE, a criterio del **Juzgado,** la urgencia del caso, que puede surgir en una acción de amparo, debe hacer referencia a la imposibilidad del amparista de hacer uso de derechos que le asisten o se encuentren gravemente lesionada o en peligro de serlo en los derechos mencionados, no se debe confundir urgencia del caso con apuro o impaciencia, de manera clara se debe determinar la urgencia del caso que pueda surgir y, de manera conjunta con la urgencia del caso, debe determinarse concretamente, que de no resolverse la cuestión o la circunstancia urgente de manera inmediata, el agraviado no podrá ser resarcido por la vía ordinaria o la vía que corresponda, es decir, la vía excepcional de carácter Constitucional debe surgir como único remedio procesal para dirimir y en su caso restituir una lesión o inminente peligro de lesión en derechos y garantías establecidas en la ley.----------

Que, ésta Magistratura, luego del análisis del caudal fáctico y atendiendo a las constancias de autos, considera pertinente resaltar algunos puntos en cuestión. En primer lugar, se desprende de los antecedentes de este juicio que, el Estado a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es el encargado de brindar la salud pública al pueblo paraguayo, situación garantizada en la propia **Constitución Nacional en sus artículos 4 , 68** y demás concordantes, donde se precautela el derecho a la vida y a la salud de los habitantes de la República y es notoria la necesidad de las amparistas de contar con los medicamentos necesarios para el tratamiento de la patología que las aquejan. -

Si bien es cierto que en autos no consta la prescripción médica que indique la medicación solicitada por las recurrentes, se encuentra comprobado que las mismas son portadoras de la enfermedad de ANGIOEDEMA HEREDITARIO (AEH), situación que no puede ser desconocida por esta Magistratura, en estricta defensa de los derechos a la vida y salud. –

Por otra parte, el agotamiento de las vias previas y urgencia del caso se reúnen, pues, la enfermedad que aqueja a las amparistas les genera crisis inflamatorias las que incluso podrían ser fatales, situación que de darse no podría resolverse por las vías ordinarias y la lesión seria irreparable. Además el propio Ministerio de Salud reconoce la no existencia de la medicación requerida mencionando que la compra del mismo es competencia de la Dirección Operativa de dicho Ministerio, siendo imperiosa la necesidad de que el Estado Paraguayo, a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, se ocupe de proporcionar y proveer a las accionantes de tratamiento y medicación para paliar su enfermedad y evitar consecuencias drásticas para la salud de las ciudadanas.-

Así las cosas, en virtud a tales argumentaciones expuestas, este Juez, considera que el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DEBE ARBITRAR LOS MEDIOS CORRESPONDIENTES A LOS EFECTOS DE PROPORCIONAR LA MEDICACION Y EL TRATAMIENTO QUE NECESITAN MARIA NATHALIA**

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

PORTILLO GOIRIS, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI, CASO CONTRARIO, SE CONSTITUIRÍA UNA CLARA Y CONCRETA VIOLACIÓN AL DERECHO Y PROTECCIÓN DE LA VIDA, ASI COMO AL DERECHO A LA SALUD ESTABLECIDOS EN LA CONSTITUCIÓN NACIONAL EN SU ART. 4 Y 68 QUE DEBEN SER INSOSLAYABLES.

Y en esa idea, corresponde hacer lugar, parcialmente, al Amparo Constitucional promovido en el sentido de **ORDENAR al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ARBITRAR LOS MEDIOS CORRESPONDIENTES A LOS EFECTOS DE PROPORCIONAR LA MEDICACION Y EL TRATAMIENTO ADECUADO A MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS** con C. I. N° 3.642.982, **SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO con C. I. N° 6.186.663** y **MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI con C. I. N° 3.349.948, quienes son portadoras de la enfermedad de ANGIOEDEMA HEREDITARIO (AEH), conforme lo determinen los médicos tratantes y, en tal sentido, proveer los medicamentos adecuados para le tratamiento de la enfermedad.-**

Es así que la **Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia** al ser consultada en un caso de amparo contra el Instituto de Previsión Social de la S.D N° 671 de fecha 05 de julio del 2012, donde el voto del Ministro Víctor Manuel Núñez: *"Considero que ninguna disposición legal o administrativa puede prohibir al acceso de los ciudadanos a la asistencia médica con pretexto de falta presupuestaria, Pues los centros de Salud sean públicos o privados deben atender a los enfermos y en su caso el Estado es quien debe asumir los costos, de lo contrario estaríamos contraviniéndolos principios fundamentales consagrados en nuestra constitución Nacional"*. Es así que *el derecho a la vida y a la salud son derechos esenciales, consagrados en nuestra Constitución Nacional, por tanto no solo las instituciones públicas sino también las privadas, están obligadas por ley al total acatamiento de sus deberes en relación a la salud de cualquier ciudadano y con más razón cuando se trate de enfermedades de que pongan en riesgo la vida las personas.-*

Que, en cuanto a las costas, se puede observar que en la presente acción constitucional no se ha litigado de manera temeraria en razón de haberse ejercitado efectivamente el derecho de las partes, no habiéndose producido ningún tipo de obstrucción en la presente causa, con lo cual se puede apreciar la buena fe con la que han actuado las partes en la tramitación de la presente causa y; de conformidad al Art. 261 del C.P.P., corresponde imponer las costas en el orden causado.-

POR TANTO, en mérito a lo expuesto y las disposiciones mencionadas, esta Magistratura; -

R E S U E L V E:

1) **HACER LUGAR, PARCIALMENTE**, a la Acción Constitucional de Amparo promovido por el **ABG. CARLOS A. PAATS**, en representación de **MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS, por sí y por su menor hija SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO en virtud a la patria potestad que ejerce sobre la menor y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI**, en contra del **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**, sobre la base de los argumentos expuestos en el exordio de la presente resolución. -

Dra. Patricia Lukaschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS

2) ORDENAR al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL ARBITRAR LOS MEDIOS CORRESPONDIENTES A LOS EFECTOS DE PROPORCIONAR LA MEDICACION Y EL TRATAMIENTO ADECUADO A MARIA NATHALIA PORTILLO GOIRIS con C. I. Nº 3.642.982, SOFIA VALENTINA CABRERA PORTILLO con C. I. Nº 6.186.663 y MARIA JOSE PORTILLO GILARDONI con C. I. Nº 3.349.948, quienes son portadoras de la enfermedad de ANGIOEDEMA HEREDITARIO (AEH), conforme lo determinen los médicos tratantes.-

3) IMPONER las costas del juicio en el orden causado. ----------

4) ANOTAR, registrar, notificar y remitir copia de esta resolución a la Excelentísima Corte Suprema de Justicia. ----------

ANTE MI:

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

Dra. Patricia Turaschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y B.S.
HOSPITAL GENERAL PADIATRICO
"NIÑOS DE ACOSTA ÑU"

RECETARIO

R/P

Sofia Valentina Cabrera Portillo 13 años

CI N°: 6186663

Dx: AEH tipo I

Icatibant (inyectable) 30mg SC

36 (treinta y seis viales)

Dosis: 25 mg. vía SC.

Pudiendo utilizar 3 dosis en 24 hs.

Si no hubiere mejoría.

Para uso anual

HOSPITAL GENERAL PEDIATRICO
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Dra. María Nidia Burró
Pediatra
Alergia e Inmunología
Reg. Prof. N° 3.185

Firma:

Reg. Nº:

11/2/21.

Dra. Patricia Luraschi Patri
Directora de Planificación y uso
Racional de Medicamentos
DGGIES - MSP y BS.