INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 1264 /2021

Asunción, 27 de octubre de 2021.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las Observaciones realizadas a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 161/21 "ADQUISICION DE BEVACIZUMAB 100 MG Y 400 MG PARA ASEGURADOS DEL IPS"**, con **ID N° 402.595,** conforme a las observaciones realizadas, manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados

OBSERVACION 1. El requisito podría resultar limitante/ excluyen: Al respecto del apartado..."D. para anticuerpos Monoclonales..." se solicita explicación del porque los requisitos resultan técnicamente indispensables para participar en el procedimiento de contratación. Por lo que se recuerda la vigencia del decreto N° 661/16 Art. 22.que establece"... De cumplir el titular del registro sanitario con todos los requisitos de esta decreto y habiendo la dirección nacional de Vigilancia sanitaria otorgado autorización de comercialización a través del correspondiente registro sanitario, podrá comercializar los productos biológicos afectados a este decretos dentro del territorio de la República del Paraguay, por sí mismo o por representación concedida, siendo las documentaciones mencionadas en el presente decreto, suficientes para ser utilizados en todos los procesos de adquisición como garantía de calidad seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos.

OBSERVACION 2. Especificaciones técnicas". El producto biosimilar ofertado, deberá ofertarse como mínimo 20% más bajo que el producto original". Al respecto se recuerda la vigencia de la resolución N° 1890/2020 y se solicita explicación del por qué los requisitos resultan técnicamente indispensables para participar del procedimiento de contratación

OBSERVACION 3. Condiciones en cuanto a la capacidad técnica. Requisitos de participación y Criterios de evaluación. – verificado el PBC/ carta de Invitación, observamos que el requisito podría resultar limitante/excluyente.

RESPUESTAS:

Se solicita mantener las condiciones establecidas en el PBC por los argumentos que pasamos a mencionar a continuación:
-Un producto biosimilar (anticuerpo monoclonal) para ser adjudicado deberá tener un precio como mínimo de 20% más bajo que el producto original, de modo a justificar y respaldar que cuenta con estudios que garanticen la intercambiabilidad de la droga original por una similar. -Es obligación que el Instituto de Previsión Social vele por los intereses de sus asegurados y posibilite la provisión de productos que otorguen garantías a la salud.
-En Paraguay la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria otorga Registros Sanitarios a productos Biosimilares, **pero no se expide respecto a la intercambiabilidad de los mismos.**
-Considerando que el IPS tiene bajo tratamiento a centenares de pacientes oncológicos, cuyo estado de salud es crítico, es por ello que se debe solicitar documentación adicional que otorgue garantías a los profesionales médicos respecto a la posibilidad de intercambiar durante un tratamiento un biológico por otro sin que ello signifique un retroceso en el tratamiento médico. El intercambio de los biológicos para ser aceptado por los profesionales médicos y por los pacientes bajo tratamiento deberá contar con la **evidencia específica respecto a esta materia.**
-Según la agencia de referencia en esta materia, la FDA de EEUU, **un producto biosimilar intercambiable es un biosimilar que cumple con los requisitos adicionales establecidos por la guía específica que permite a la FDA aprobar medicamentos biosimilares e intercambiables.**

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
María Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. [illegible] Alegre
Dirección Operativa de Contrataciones
IPS

-Un producto biosimilar intercambiable puede sustituirse sin la intervención del profesional de la salud que recetó el producto de referencia, de forma similar a como los medicamentos genéricos se sustituyen habitualmente por medicamentos de otra marca.
-El fabricante de un producto que pretende ser intercambiable debe proveer información adicional que demuestre que se espera que el producto intercambiable produzca los mismos resultados clínicos que produce el producto de referencia en cualquier paciente. Además, para productos que se administran a un paciente en más de un ciclo, el fabricante debe proveer la información suficiente que evalué el riesgo, en términos de seguridad y disminución de eficacia, de alternar o sustituir entre ambos productos.
-Debe considerarse como particularidad de que se trata de medicamentos biológicos, diferentes a las drogas químicas, cuyas copias o drogas genéricas poseen por formulación química el mismo valor terapéutico que los originales.
-Que, la Sociedad Europea para la Oncología Médica (SEOM, o ESMO por sus siglas en Inglés)ya en el año 2016, en su publicación titulada "Un documento de posición de la Sociedad Europea para la Oncología Médica con referencia particular a los que recetan en oncología" con contundencia y elocuencia ha dejado en claro esta obligación: "Como un biosimilar no es un clon idéntico del biológico originador, los datos relacionados con la extrapolación, la intercambiabilidad, el cambio V la sustitución automática, la inmunoqenicidad V la rastreabilidad, deberían ser detallados apropiadamente.
-Considerando la complejidad de los biosimilares, es crucial la información adecuada para educar al médico y al paciente, e informarles sobre el producto que estarán administrando." "Los médicos tomarán decisiones con base en los que es mejor para sus pacientes. Para asegurarse que tal decisión es exacta, la información es crucial para el que receta, para el farmacéutico, la enfermera y el paciente. Recolectar suficiente información, incluyendo hallazgos de estudios clínicos, para instilar confianza en el que receta, en los farmacéuticos y los pacientes en relación con el producto medicinal, por lo que el monitoreo de los pacientes, sobretodo en el caso de los productos medicinales biosimilares.
Como antecedente se menciona al LLAMADO A LPN-SBE N° 121/18 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO BEVACIZUMAB PARA LOSASEGURADOS DEL IPS" CON ID N° 350.944.
1. Motivos de la no ejecución del Contrato:
En el mencionado llamado, la no ejecución, o ejecución deficiente del Contrato fue el resultado de dos situaciones:

a. Resistencia de los pacientes al uso del medicamento biosimilar, que fue el principal motivo de la no ejecución del Contrato por la resistencia de los pacientes al USO del medicamento biosimilar objeto del mismo, recurriendo ya sea a terceras Instituciones o a la vía del amparo para poder garantizar que recibirá el medicamento original. Este extremo se prueba con las sucesivas notas presentadas por la Asociación de pacientes Oncológicos en las que postulan los requisitos y condiciones mínimas que exigen sean cumplidos por los medicamentos que recibirán y los amparos judiciales por los que requieren de la adquisición de una droga original los cuales se resumen a continuación:

Los medicamentos biológicos deben tener experiencia de uso en el país por al menos 2 (dos) años a los efectos de no incidir de forma negativa en los tratamientos oncológicos aplicados.

Los medicamentos biológicos biosimilares deben demostrar igual o mayor calidad y eficacia con su versión original, producto de avances tecnológicos sustanciales.

b. Aumento de acciones judiciales de amparo
El Instituto de Previsión Social ha recibido una cantidad elevada de notificaciones judiciales, consecuencia de amparos promovidos por pacientes usuarios del fármaco original.

OBSERVACION 4. Carga de llamados. No realiza la combinación de precios o no utiliza 3 precios referenciales. Se recuerda que las convocantes deberán seleccionar al menos tres precios obtenidos de la combinación de dos o más de las opciones disponibles en el anexo de la reglamentación, sin embargo en el Dictamen remitido no se observa la fundamentación del por qué no se puede utilizar la combinación de fuentes para la obtención del precio referencial o no se cuenta con la cantidad mínima requerida. Se solicita subsanar

RESPUESTA:
Con relación a la metodología utilizada para la elaboración de precios referenciales, se informa que los mismos fueron considerados, de la siguiente manera:
ITEM 1 - BEVACIZUMAB 100 MG: Ultima adjudicación IPS (CVE 06-20), 65% del precio de venta al público (LAB. ETICOS - CAFAPAR) y 65% del precio de venta al público (CASA BOLLER - CAFAPAR)
ITEM 2 - BEVACIZUMAB 400 MG: Última adjudicación IPS (CVE 06-20), adjudicación similar realizada por el MSPYBS (ID 386.642), 65% del precio de venta al público (LAB. ETICOS - CAFAPAR) y 65% del precio de venta al público (CASA BOLLER - CAFAPAR).

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ma. Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Albert Alcaraz
Jefe de Dpto.
Dirección Operativa de Contrataciones
IPS

Así mismo, es importante recordar que la normativa establece:
2. Precios publicados por cámaras, organizaciones, instituciones, organismos del sector público o privado, nacional o internacional, que puedan ser verificados en revistas, páginas web, catálogos, u otros documentos, respecto de bienes, servicios u obras similares o idénticos a lo solicitado
3. Precios adjudicados por la propia Convocante, o por otros Organismos, Entidades o Municipalidades, conforme a los datos publicados en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas.

Al respecto, se menciona que la metodología utilizada se menciona en el Dictamen U.O.C. N° 341/21 y la ampliación del mismo el Dictamen U.O.C. N° 359/21.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Mª Dolores Miracca
JEFA DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Rodney Alcaraz
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones