INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

■ TETÃ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 357 /2023

Asunción, 5 de julio de 2023.

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

De nuestra consideración:

Con relación a las Observaciones de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, correspondiente a la **CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION SBE Nº 13/23 "ADQUISICION DE MEDICAMENTO NIVOLUMAB DE 100 MG Y 40 MG PARA JORGE DANIEL LOPEZ DUARTE – AMPARO JUDICIAL",** con **ID N° 431.770,** manifestamos lo siguiente:

Aspectos Observados
Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: El requisito podria resultar limitante/excluyente
Descripción: Verificado el PBC/Carta de invitación, observamos que el criterio respecto a la capacidad técnica podria resultar limitante/excluyente.
Comentario: Se indica "...El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por una de las autoridades de alta vigilancia sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, f. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a),b)...", se verifica requerimientos de documentaciones diferenciadas para productos importados o nacional, innovadores o biosimilares, al respecto, he tomado conocimiento de la nota G.A.L.D.O.P N° 320/ 2023, relacionado al requerimiento de documentaciones diferenciadas para productos importados, nacionales innovadores, biosimilares etc. Se reitera, se recuerda que el Decreto 6611/16, establecen los requisitos y lineamientos para el registro sanitarios de medicamentos biológicos, siendo DINAVISA el único ente rector para la verificación, cumplimiento de los requisitos exigidos y la emisión de los registros sanitarios. El mismo Decreto 6611/16,establece claramente en su art. 22 "…de cumplir el titular del registro sanitario con todos los requisitos de este 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 decreto 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…".

Respuesta: NIVOLUMAB
Los elementos críticos para la utilización de un biosimilar son la demostración de su eficacia, seguridad (incluyendo las pruebas de inmunogenicidad) a través de una plataforma de biocomparabilidad acorde a las referencias internacionales como la FDA, EMA o las guías de la Organización Mundial de la Salud, y la intercambiabilidad.

En efecto el Decreto N°6611 establece claramente los requisitos para que un medicamento del tipo de los anticuerpos monoclonales sea aprobado como biosimilar, con un Artículo exclusivo para este tipo de medicamentos (Art.8°).Sin embargo, el Decreto no refiere a la intercambiabilidad entre medicamentos biológicos, y la propia DNVS deja claro que los biosimilares que aprueba no son intercambiables y que la decisión de intercambiar un biosimilar en lugar de un innovador es responsabilidad del médico tratante.

Este punto no puede ni debe ser aislado ni excluido dentro de la realidad de lo que hoy nos plantea la DNCP , ya que la intercambiabilidad está expresamente tratada por la FDA ("Consideraciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Técnicas para demostración de Intercambiabilidad con el producto de referencia", Enero 2017), la EMA y la propia OPS en sus documentos técnicos N°7 y 8.

En este contexto, el hecho de encontrarse aprobado por la Autoridad Sanitaria no admite la intercambiabilidad generada por un proceso de adquisición, y mucho menos, la sustitución de un biológico por otro sin la autorización del médico tratante.

La intercambiabilidad es el mayor riesgo inmunogénico potencial que tiene asociada la biosimilaridad. Ese riesgo lo toma el médico si decide intercambiar un biológico, y las consecuencias potenciales de seguridad serán asumidas por el médico y por supuesto, por la Institución a la que pertenece.

En otras palabras, no son los requisitos del PBC los que "limitan" el uso de un biosimilar, no se puede endilgar esto al IPS. Es el complejo estado de la situación regulatoria que lo hace.
Ser biosimilar no es sinónimo de intercambiable y eso debe tenerlo claro la DNCP.

Por otro lado, los estudios clínicos que conforman la base del estudio de comparabilidad de un biosimilar, deben, por las definiciones establecidas en el Decreto 6611, estar acordes a las referencias en la materia, que vienen a ser la ICH y la OMS.

La base de datos científica de referencia, neutral, en el mundo de la investigación clínica es el sitio www.clinicaltrials.gov , donde se publican todos los estudios que se inician, que están en proceso o que fueron terminados. Es una página de acceso público, donde las empresas farmacéuticas y los investigadores interesados en proporcionar información transparente sobre sus estudios clínicos, publican sus resultados y el status de sus investigaciones. Existe una enorme importancia ética además de la científica en exponer esta información de manera pública, para evitar falsificación de datos, descubrir *ghost-writing* (datos inventados), además de registrar el aporte a la comunidad científica regulada.

Además, es notorio que una Ley de Protección de Datos y Datos de Prueba N° 3283/07 ampara la información que protege la altura innovadora de un medicamento original y no la información comparable a la innovadora del biosimilar. Los productos biosimilares deben demostrar que son comparables clínicamente de manera objetiva y para ello, se debe exponer su información clínica en los ámbitos científicos correspondientes para salvaguardar el manejo responsable de los médicos tratantes.

Si se tratara de información confidencial del biosimilar claramente sería con algún grado de altura innovadora y por tanto, no sería información comparable y sería diferente a la del original. Se desprende entonces que no estaríamos frente a un biosimilar sino frente a otro producto biológico.

En base a lo anterior, el IPS en su PBC no se "auto adjudica" potestades ,el aporte de la evidencia de comparabilidad , sino que lo hace por motivos objetivos, justificados y que son estrictamente necesarios para poder evaluar las posibilidades de intercambiabilidad del biosimilar ofertado y evaluar si el biosimilar que se presente puede ser utilizado en TODAS las indicaciones aprobadas para el innovador o debe ser utilizado solamente en las indicaciones sobre las cuales tiene evidencia clínica y de seguridad de comparabilidad suficiente y robustas. La DNVS no otorga certificados de registro estableciendo la intercambiabilidad ni especifica las indicaciones para las cuales fue aprobado un producto biosimilar.

El certificado otorgado a productos Biosimilares que emite DNVS mediante la aplicación del decreto 6611/16 no especifica el carácter de intercambiable de los mismos y es la propia DNVS quien ha establecido que es exclusiva responsabilidad del médico tratante decidir la intercambiabilidad. Por este motivo, es crítico para salvaguardar los derechos constitucionales de La Salud y la vida del paciente, que todo médico tratante que debe decidir sobre la intercambiabilidad y el uso en una indicación específica de un biosimilar tenga a la vista absolutamente todos los estudios clínicos y de seguridad del mismo.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sr. Luis Fernandez
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Debemos resaltar que el medicamento Biológico objeto de este llamado por la via de la excepción dando cumplimiento a un mandato judicial ante la imperiosa necesidad de tratar a un paciente que corre riesgo de vida al no tener la posibilidad de seguir con el tratamiento indicado. Un anticuerpo monoclonal utilizado para tratar una enfermedad tan crítica como el cáncer de estómago metastasico que con cada día que se prolonga la provisión de la droga pierde la chance de sobrevivir. El certificado emitido por DNVS en ningún caso especifica las indicaciones para las cuales el producto biosimilar ha demostrado biocomparabilidad, quedando este análisis en manos de los especialistas médicos tratante en cada caso.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar López
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Sr. Luis Fernández
Jefe de Sección Compra Directa
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES