DICTAMEN U.O.C. N° 91 /20.-

Para : Presidencia y Consejo de Administración.

De : Abg. Rodney Alcaraz Benitez.
Dirección Operativa de Contrataciones.

Referencia : INFORME DE PRECIOS REFERENCIALES – **LICITACION PUBLICA NACIONAL SBE N° 85/20 "ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS PEMBROLIZUMAB 100 MG Y ADO TRASTUZUMAB 100 MG PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS (RECIENTEMENTE INCLUIDOS EN EL VADEMECUM"**.

Lugar y fecha : Asunción, 01 de Octubre de 2020.-

Quien suscribe, se dirige a Ud., en carácter de titular de la Unidad Operativa de Contrataciones de la Institución a su cargo, con el objeto de remitir el presente dictamen por el cual se establece la metodología utilizada para la elaboración de los precios de referencia.

MARCO LEGAL:

Que, se encuentra vigente la Resolución DNCP N°1890/2020 POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACIÓN DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03.
Conforme a lo dispuesto por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Guía para la elaboración de precios de referencia para los Organismos, Entidades y Municipalidades, en las Contrataciones reguladas por la Ley N° 2051/03; las Convocantes deberán seleccionar al menos tres precios obtenidos, de la combinación de dos o más de las siguientes opciones:

1. Precios ofrecidos por empresas al público en general, para el bien, obra o servicio requerido por la convocante, ya sea que tales ofertas hayan sido realizadas en un portal público de internet o a través de publicaciones periodísticas, etc.
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.
4. Precios de potenciales oferentes, requeridos a través de cualquier mecanismo que permita contar con la evidencia de la solicitud y su respuesta, tales como fax, correo electrónico, nota u otro medio comprobatorio idóneo; o

- Excepcionalmente, si por la **complejidad, especialidad o particularidad de la contratación**, no resulte posible alcanzar la cantidad de 3 (tres) fuentes requeridas para la obtención de los precios, la Convocante en cuyo caso tal situación deberá ser suficientemente fundada en el dictamen firmado por el encargado de la UOC.

Que se encuentra vigente la Nota Interna C.A.N° 034-192/19, en la cual se ha dispuesto lo siguiente: *Encomendar a la Dirección Operativa de Contrataciones y por su intermedio a la Unidad de Control y Verificación de Precios, así como a las diferentes Unidades solicitantes, que en adelante procedan a realizar las actividades tendientes para la composición de precios de productos a ser adquiridos por el Instituto que afectan al Objeto del Gasto 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicamentos" sea realizado en base al llamado inmediatamente anterior y así también deberá considerar los precios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. La presente instrucción será aplicada en adelante a todos los procesos licitatorios conforme a lo mencionado en el párrafo anterior, con la excepción de aquellos que se hayan realizado con cuatro años de antelación con relación al llamado a ser iniciado.*

CONSIDERANDO:

Que, por Memorándum DOP/DLI2/N° 0465/2020 de fecha 16 de Setiembre de 2020, el Departamento de Licitaciones, remitió para la verificación de los precios, el llamado a **LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/20 "ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS PEMBROLIZUMAB 100 MG Y ADO TRASTUZUMAB 100 MG PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS (RECIENTEMENTE INCLUIDOS EN EL VADEMECUM"**.

CONCLUSIÓN

A fin de dar transparencia y seguridad sobre el manejo de las adquisiciones realizadas, como así también dando fiel cumplimento a lo establecido en la Resolución DNCP 1890/2020 POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACION DE PRECIOS Y SU PUBLICIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03, se eleva a consideración de la Máxima Autoridad la verificación de precios referenciales, realizada en atención a los principios de economía, eficiencia y al criterio de razonabilidad.

La Unidad de Control y Verificación de Precios de la Dirección Operativa de Contrataciones, con relación al mecanismo de fijación de precios referenciales, informa que se procedió a los ajustes correspondientes, tomando el precio más bajos entre los presupuestos remitidos por los posibles oferentes presentados y datos que fueron publicados en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas, como así también ultimas adjudicaciones de la propia convocante, teniendo a consideración cada ítem en particular.

En este caso teniendo en cuenta los presupuestos y los principios de la Ley 2051/03 de Economía y Eficiencia a fin de cumplir con la Misión de la Institución cual es la de otorgar las prestaciones de calidad para el bienestar de sus asegurados.

Por tanto, considerando el análisis de precios realizado, se procede a tomar el los precios más bajos, para la **LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 85/20 "ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS PEMBROLIZUMAB 100 MG Y ADO TRASTUZUMAB 100 MG PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS (RECIENTEMENTE INCLUIDOS EN EL VADEMECUM"**. Proyectando un monto máximo en Gs. 141.529.500.000.- (Guaraníes ciento cuarenta y un mil quinientos veintinueve millones quinientos mil). Detallados de la siguiente manera:

PLANILLA DE PRECIOS

ITEM	Cod. SIH	Cod. Cat.	Principios Act.	Conc.	Forma farm.	Present.	Unidad	Cant. Min.	Cant. Max.	Precio Unitario	Mont. Min.	Mont. Max.
1	11321-1	51111717-001	ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 Mg.	Inyectable	Vial	Unidad	1.050	2.100	16.120.000	16.926.000.000	33.852.000.000
2	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 Mg.	Inyectable	Frasco Ampolla	Ampolla	1.750	3.500	30.765.000	53.838.750.000	107.677.500.000
							TOTAL					141.529.500.000

Por lo expuesto se remite el presente dictamen, considerando haber cumplido con las instrucciones de la DNCP, anexando toda la documentació respaldatoria del proceso de elaboración de precios de referencia, como así también las planillas correspondientes.

Atentamente.

Unidad de Control y Verificación de Precios
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Rodney Alcaraz
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

ANALISIS DE PRECIOS

ITEM	Cod. SIH	Cod. Cat.	Principios Act.	Conc.	Forma farm.	Ref	Precio	Ref	Precio	Ref	Precio	Ref	Precio	Precio Ref	Metodologia
1	11321-1	51111717-001	ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 Mg.	Inyectable	Presupuesto Casa Boller	16.120.000	65 % Acta de Fijación de Precios	21.586.516	Id 384.163 M.S.P.Y.B.S 02-09-2020	16.120.000	Ultima Adj. IPS CVE 05-20	16.120.000	16.120.000	Precio mas bajo
2	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 Mg.	Inyectable	Presupuesto Lab. Almos	32.134.200	65 % Acta de Fijación de Precios	32.760.000	Id 383.497 M.S.P.Y.B.S 18-09-2020	32.134.200	Ultima Adj. IPS CVE 26-20	30.765.000	30.765.000	Precio mas bajo

21/09/20

ITEM 1

contrataciones.gov.py/licitaciones/adjudicacion/contrato/384163-excel-tecnologies-sa-5.html#itemsLote

Usted está aquí: Inicio Licitaciones de la Convocante Licitación 384163: Resumen de Adjudicacion Contrato 00

Contrato de la Licitación 384163 - ADQUISICION DE MEDICAMENTO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG Y FULVESTRANT 250 MG - AMPARO

Datos del Contrato | **Ítems Adjudicados** | Documentos | Observaciones de la DNCP | Garantías | Detalle Pagos Realizados

Revise las especificaciones técnicas o servicios conexos de cada ítem solicitado en el pliego de bases y condiciones o carta de invitación disponible en la pestaña "Documentos" de la convocatoria de esta licitación.

Ítems Adjudicados

Nro. de Ítem	Código de Catálogo	Nombre	Atributos	Cantidad Adjudicada	Precio Unitario	Monto Adjudicado	Acciones
1	51121717-001	Trastuzumab Inyectable	• Unidad de Medida: Unidad • Presentación: AMPOLLA • Relación de Medida: 1 • Marca: KADCYLA 100 MG • Procedencia: EE.UU/SUIZA/URUGUAY • Fabricante: N/A • Contrato Abierto:	16	₲ 19.120.000	₲ 257.720.000	

Descargar datos como: Archivo CSV

ITEM 2

contrataciones.gov.py/licitaciones/adjudicacion/contrato/383497-laboratorios-almiral-s-a-2.html#itemsLote

DNCP DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS | TETÃ REKUÁI | Paraguái Tekojoja Iñtaño

Enviá tus consultas a la mesa de ayuda

Inicio | Institucional | Licitaciones | Proveedores | Informaciones | Servicios | Marco Legal

Usted está aquí: Inicio Licitaciones de la Convocante Licitación 383497: Resumen de Adjudicacion Contrato 334

Contrato de la Licitación 383497 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PEMBROLIZUMAB 100 MG, ENZALUTAMIDA Y PERTUZUMAB 420 MG - AMPARO

Datos del Contrato | **Ítems Adjudicados** | Documentos | Observaciones de la DNCP | Ordenes de Compra | Garantías | Detalle Pagos Realizados

Revise las especificaciones técnicas o servicios conexos de cada ítem solicitado en el pliego de bases y condiciones o carta de invitación disponible en la pestaña "Documentos" de la convocatoria de esta licitación.

Ítems Adjudicados

Nro. de Ítem	Código de Catálogo	Nombre	Atributos	Cantidad Adjudicada	Precio Unitario	Monto Adjudicado	Acciones
1	51121713-9994	Pembrolizumab Inyectable	• Unidad de Medida: Unidad • Presentación: AMPOLLA • Relacion de Medida: 1 • Marca: KEYTRUDA • Procedencia: IRLANDA/ALEMANIA • Fabricante: N/A • Contrato Abierto:	12	₲ 32.134.200	₲ 385.610.400	Ver Catalogo

BOLLER
DESDE 1937

000070

Asunción, 31 de agosto de 2020

Señor
Lic. Bruno Hug de Belmont V.
Dirección de Logística y Suministro de Salud
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL.
Presente:

Me dirijo a usted y por su intermedio a quienes corresponda, referente a la Solicitud de Presentación de Precios, el cual detallo a continuación:

Nombre Genérico	Forma Farmacéutica	Concentración	Presentación	Marca	Precio Unit. (IVA incluido)
ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA	INYECTABLE	100 mg	1 vial con con 100 mg. De polvo	KADCYLA 100 MG	16.120.000

Los precios finales de la oferta dependerán de las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones de cada llamado, así como las cantidades solicitadas, el tiempo de ejecución del contrato, las condiciones de pago, la tendencia del tipo de cambio del dólar y las negociaciones con el proveedor, entre otros factores que podrían afectar la estructura de los costos en el momento de la presentación de oferta.

Sin otro particular, me despido atentamente,

Lic. Vanessa Deligdisch
Apoderado
BOLLER

Tel. +595 21 688 5000
Av. Aviadores del Chaco 2518. Asunción, Paraguay
www.boller.com.py

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97, Resoluciones GMC N° 23/95 y 52/96 internalizadas por el Decreto N° 17057/97 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **20010-01-EF** Vencimiento: **10/07/2019**

Denominación Comercial:

KADCYLA 100 mg.

Denominación Genérica:

ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA

Forma Farmacéutica: **POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION**

Formula, cada vial contiene:

ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA **100,000000 mg.**

Presentación,

Caja conteniendo 1 vial con 100 mg. de polvo

Envase primario: Vial de vidrio incoloro tipo I, tapón de caucho butilo, color gris sellado con precinto de aluminio

Plazo de vida útil: **36 MESES**

Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **CASA BOLLER S.A.**

Director Técnico: **Q.F. NANCY CABELLO DE ZARACHO**

Fabricado en:

GREENVILLE, NC 27834, GREENVILLE-EE.UU.

por **DSM PHARMACEUTICAL INC**

para

F. HOFFMANN LA ROCHE-SUIZA

Import.,Controlado y Comercializado por

ROCHE INTERNACIONAL Ltd.-URUGUAY

Asunción, 10 de Julio de 2014

Farm. MARIA ALEJANDRA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

La **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria**, certifica que el producto **KADCYLA 100 mg. – POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÒN** de la firma **CASA BOLLER S.A.**, a partir de la fecha cambia la razón social del elaborador de **DSM PHARMACEUTICAL INC.**, a **PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC.**, sito en Greenville, NC 27834, Greenville – EE.UU.

REGISTRO SANITARIO N° 20010-01-EF **Vencimiento: 10/07/2019.-**

Asunción, 16 de mayo de 2016.-

Dra. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

D 7243

TESÃI HA TEKO POÃVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

000067

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, certifica que el producto **KADCYLA 100 mg. – POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÒN** de la firma **CASA BOLLER S.A.**, a partir de la fecha será elaborado alternativamente por **F. HOFFMANN LA ROCHE Ltd.**, sito en Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst - Suiza

REGISTRO SANITARIO N° 20010-01-EF **Vencimiento: 10/07/2019.-**

Asunción, 13 de Diciembre de 2016.-

Farm. LIA ADRIANA VARGAS de DENIS
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PARAGUAY TODOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

ORIGINAL B 40277 000066

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

ORIGINAL

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 18/07/2014 **HOJA Nº:** 5
INF. Nº: 25 **DECLARACIÓN JURADA Nº:** 350

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: CASA BOLLER S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: SANDOZ S.A.	
País origen: INDIA	
1) . CLOPIDOGREL 75 mg - SANDOZ -TABLETAS RECUBIERTAS	
- Caja conteniendo 30 tabletas recubiertas (NUEVA PRESENTACION)	91.575,00
(CLOPIDOGREL)	
Empresa Proveedora: ROCHE INTERNATIONAL LTDA.	
País origen: SUIZA	
2) . DORMICUM 15 mg/3 mL -SOLUCION INYECTABLE	
- Caja conteniendo 5 ampollas de 3 mL (NUEVA PRESENTACION)	137.290,00
(MIDAZOLAM)	
País origen: EE.UU.	
3) . KADCYLA 100 mg. -POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	
- Caja conteniendo 1 vial con 100 mg. de polvo (PRODUCTO NUEVO)	33.210.025,00
(ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA)	
4) . KADCYLA 160 mg -POLVO PARA SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	
- Caja conteniendo 1 vial con 160 mg. de polvo (PRODUCTO NUEVO)	53.125.774,00
(ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA)	

Dra. M. ALEJANDRA VARGAS de BENITEZ
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Asunción, 20 de marzo de 2020.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Certifica que la firma **CASA BOLLER S.A.**, cuyo Director Técnico es la **Qca. Fca. ANA MOLINAS DE CASTRO,** con registro profesional N° **1.946**, tiene registrada en esta dependencia ministerial los siguientes productos:

	Nombre Comercial y Forma Farmacéutica	Formula Cuali cuantitativa	Presentación	N° de Reg. Sanitario	Vigencia
1-	**ACTRAPID PENFILL,** Solución inyectable	Cada ml. contiene: INSULINA HUMANA (ADN recombinante equiv. a 3,5 mg) 100,00 U.I	Caja conteniendo 5 cartuchos prellenados de 3 mL.	19359-01-EF	22/08/2018*
2-	**ACTRAPID HM,** Solución inyectable	Cada ml. contiene: INSULINA HUMANA (ADN recombinante 3,5 mg) 100,00 U.I.	Caja conteniendo 1 vial de 10 ml.	01936-05-EF	07/05/2018*
3-	**ZARZIO 30 MU/ 0,5 ml,** Solución inyectable (*)	Cada 0,5 ml contiene: **Filgrastim Recombinante** (Equiv.a 30MU/0,5 ml de Filgrastim) **0,300 mg**	Caja conteniendo 1 jeringa precargada x 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja; Caja conteniendo 5 jeringas precargadas x 0,5 ml con protector de seguridad para la aguja	20436-01-EF	23/03/2020
4-	**MABTHERA 100 mg,** Solución inyectable para infusión	Cada ml. Contiene: RITUXIMAB 10,00 mg.	Caja conteniendo 2 viales de 10 ml.	05512-04-EF	15/10/2019*
5-	**MABTHERA 500 mg,** Solución inyectable para infusión	Cada ml. Contiene: RITUXIMAB 10,00 mg.	Caja conteniendo 1 vial de 50 ml de solución inyectable.	05513-04-EF	09/09/2019*
6-	**SIMULECT,** polvo liofilizado para inyectable.	Cada frasco ampolla contiene: *BASILIXIMAB 20,00 mg.* Cada ampolla solvente contiene: *AGUA PARA INYECCIÓN 5,00 ml.*	Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado + 1 ampolla de diluyente de 5 ml.	08584-03-EF	16/11/2017*
7-	**GLUCAGEN 1 mg. HYPOKIT, Polvo Liofil. p/ Solución Inyectable**	Cada mL contiene: GLUCAGON (ADN RECOMBINANTE) como CLORHIDRATO... 1,00 U.I.	Caja conteniendo 1 frasco ampolla + 1 jeringa con solvente de 1 mL	02913-04-EF	22/04/2019*
8-	**MIXTARD 30, Suspensión Inyectable**	Cada ml contiene: INSULINA HUMANA (ADN recombinante de la fracción soluble) 30,00 U.I. INSULINA HUMANA (ADN recombinante-cristales de insulina isofana) 70,00 U.	Caja conteniendo 1 vial de 10 ml	01938-05-EF	07/05/2018*

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA · DIRECCIÓN GENERAL

Dra. Teresa María Rivaldi Cattebeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

DNVS

SERIE E ORIGINAL

9-	**KADCYLA 100 mg, Polvo p/ Solución concentrada p/ infusión**	Cada vial. contiene ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA 100,00 mg	Caja conteniendo 1 vial con 100 mg de polvo	20010-01-EF	10/07/2019*
10-	**HERCEPTIN 600 mg/5 ml, solución inyectable para uso subcutáneo**	Cada 5 ml contiene TRASTUZUMAB 600,00 mg	Caja conteniendo 1 vial x 5 ml	20222 -01-EF	02/09/2019*

* Los productos mencionados, han iniciado trámite de renovación, en el plazo dispuesto por el Decreto **Nº 6611/16. "Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos"** no perdiendo por lo tanto su vigencia ni su antigüedad, por lo que puede ser libremente comercializado en el territorio nacional, salvo nueva disposición en contrario de esta dependencia.

Validez: 1 Año.

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

Farm. Lourdes María Rivaldi Cartabeke
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

000063

LABORATORIOS ALMOS S.A.
Industria Química Farmacéutica

NO9-1005-2020-000121-

Asunción, 28 de agosto de 2.020.-

Atención.
Lic. Bruno Belmont
Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud
Instituto de Previsión Social
Presente.

A través de la presente, remitimos presupuesto del sgte producto:

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Precio Unit c/ IVA
Pembrolizumab 100mg Iny	Keytruda 100mg Caja conteniendo 1 Vial	32.134.200.-

Adjuntamos a la misma los sgtes documentos:

- Acta de Fijación de Precios autenticado
- Registro Sanitario autenticado.

Sin otro motivo en particular nos despedimos muy respetuosamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
28 AGO 2020
RECIBIDO
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Juan S. Barrios
Dirección de Logística de Suministros de Salud I.P.S.

.....
Maximo Barral
Representante Legal
Laboratorios Almos S.A.

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Ministerio de Salud Pública
y Bienestar Social
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

SECCION COSTOS

PRECIOS DE VENTA DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL SEGÚN LEY 836/80 ARTICULO 263

ACTA DE PRECIOS

FECHA DE APROBACIÓN: 05/10/2018 HOJA N°: 7
INF. N°: 36 DECLARACIÓN JURADA N°: 291

A = MEDICAMENTOS IMPORTADOS

EMPRESA SOLICITANTE: SIDUS S.A.
ORIGEN: IMPORTADO

PRODUCTO / PRESENTACIÓN	PRECIO MÁXIMO DE VENTA I.V.A. incluido
Empresa Proveedora: MERCK SHARP & DOHME	
País origen: IRLANDA	
1).KEYTRUDA - MEDICAMENTO BIOLOGICO -CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION - Caja conteniendo 1 vial con 4 mL. de concentrado para solución para infusión. (PEMBROLIZUMAB)	(PRODUCTO NUEVO) 50.400.000,00

Farm. Lourdes M. Rivaldi
Encargada Dirección General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
M.S.P. y B.S.

DNVS

TESÃI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DNVS

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Ijapo ñande rapére ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

ORIGINAL
D 00663

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICO: Que esta fotocopia corresponde al original. CONSTE.

NILSA RAMONA RODRIGUEZ MENDEZ
ESCRIBANO PUBLICO
REGISTRO Nº 830
SOCIEDAD Nº 968
TEL./FAX: 221.538
Asunción - Paraguay

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza el Registro Sanitario del producto mas abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. 23680-01-MB Vencimiento: 02/08/2023

Denominación Comercial:
KEYTRUDA

Denominación Genérica:
PEMBROLIZUMAB

Forma Farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION

Formula, cada 4 mL contiene:
PEMBROLIZUMAB 100,000000 mg.

Presentación,
Caja conteniendo 1 vial con 4 mL de concentrado para solución para infusión.
Envase primario: Vial de vidrio tipo I transparente, de 10 mL de capacidad, con tapón de clorobutilo de 13 mm y un sello flip-off de 13 mm.
Condición de conservación: Conservar a temperatura entre 2°C Y 8°C. Proteger de la luz. No congelar. No agitar. Mantener fuera del alcance de los niños.
Vía de administración: Infusión intravenosa.

Plazo de vida útil: 24 MESES
Condición de venta: BAJO RECETA

Solicitado por: SIDUS S.A.
Director Técnico: FARM. ALEJANDRO E. SIEMAZKO DOMINGUEZ
Fabricado en:
BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH a.d.R.-ALEMANIA
por BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA Gmbh & Co. KG. (Elaboración del principio activo)
Elaboración Final y acondicionador primario en: DUBLIN ROAD, CARLOW, COUNTY CARLOW - IRLANDA
por MERCK SHARP & DOHME
Acondicionador secundario
SCHERING-PLOUGH LABO N.V.-BELGICA

Asunción, 2 de Agosto de 2018

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

Farm. MA. AUXILIADORA VARGAS de DENTICE
Directora General
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

000060

MEMORANDUM DOP/DLI1/N° 0465/2020

Para : Unidad de Control y Verificación de Precios

De : Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas.

Referencia : Verificación de Precios del llamado de Licitación Pública Nacional.

Lugar y Fecha : Asunción, 16 de setiembre de 2020.

NOT-7124-2020-000057

Por el presente nos dirigimos a usted, en atención a la Resolución **DNCP N° 1890/2020** de fecha 10 de junio de 2020, **"POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACIÓN DE PRECIOS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03"**, del ente regulador la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, a fin de realizar la verificación correspondiente del siguiente llamado.

	LICITACION PÚBLICA NACIONAL
N°	NOMBRE DEL LLAMADO
85	**"ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS PEMBROLIZUMAB 100 MG Y ADO TRASTUZUMAB 100 MG PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS (RECIENTEMENTE INCLUIDOS EN EL VADEMECUM)"**

Se adjunta la copia del pedido original del llamado mencionado.-

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Mat. Dolores Miranda
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
Laura T. Meigarejo
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

16/09/2020
02:26hs

Andrea Magali Cañete Maldonado

De: Andrea Magali Cañete Maldonado
Enviado el: viernes, 04 de septiembre de 2020 08:47 a.m.
Para: David Adolfo Capdevila Peña
CC: Blas Roberto Nuñez Cañete; Maria Dolores Miracca Fleitas; Jaime Joel Caballero Ruiz Diaz; Rodney Alcaraz Benítez
Asunto: LPN SBE N° 85/20 SOLICITUD DE DICTAMEN DE PRECIOS
Datos adjuntos: 20200904201324748.pdf

Buenos días.

Por el presente nos dirigimos a usted, en atención a la Resolución **DNCP N° 1890/2020** de fecha 10 de junio de 2020, **"POR LA CUAL SE REGULA LA ESTIMACIÓN DE PRECIOS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS EN EL MARCO DE LA LEY 2051/03"**, del ente regulador la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, a fin de realizar la verificación correspondiente del siguiente llamado.

	LICITACION PÚBLICA NACIONAL
N°	NOMBRE DEL LLAMADO
85	"ADQUISICION DE LOS MEDICAMENTOS PEMBROLIZUMAB 100 MG Y ADO TRASTUZUMAB 100 MG PARA LOS ASEGURADOS DEL IPS (RECIENTEMENTE INCLUIDOS EN EL VADEMECUM)"

Se adjunta escaneado del pedido original del llamado mencionado.-

Atentamente.

Andrea Magali Cañete M
Sección Compra Directa- Dpto. de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones
Email: amcanete@ips.gov.py IP: 10286 - Tel 021-226050

TETÃ REKUÃI
GOBIERNO NACIONAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

NOT-7124-2020-000057

NOTA INTERNA

Para : **Q.F. María Victoria Arévalo de Almada, Jefa**
Dpto. de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

De : **Econ. Luis Alberto Suárez González, Jefe**
Sección Planificación de Suministros de Salud

Referencia : **Adquisición de los Medicamentos Pembrolizumab 100mg y Ado Trastuzumab 100mg., para los Asegurados del IPS (Recientemente incluidos en el Vademécum)**

Lugar y Fecha: Asunción, 02 de Setiembre de 2020

Me dirijo a Usted y por su intermedio a donde corresponda, a fin de remitir el pedido de compras correspondiente a **"Adquisición de Pembrolizumab y Ado Trastuzumab para los Asegurados del IPS" (Recientemente incluidos en el Vademécum)**

Se solicita la compra de los medicamentos, según los consumos estimados por los servicios que los utilizan.

El monto total del pedido asciende a Gs. **139.787.501.000 Guaraníes (Ciento treinta y nueve mil setecientos ochenta y siete millones quinientos un mil).**

Se adjuntan los siguientes documentos:

- Nota Interna de Pedido de Compras
- Formulario de Adquisición (11 hojas).
- Solped N° 1130000080
- Planilla de Precios
- Correo con los antecedentes de consumos
- Registros Sanitarios
- Cotización del Proveedor
- Acta de Fijación de Precio

Sin otro particular la saludo atentamente.

Econ. Luis Alberto Suárez González , Jefe
Sección Planificación de Suministros de Salud

A DIRECCION DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD
A fin de proseguir tramites.

Q.E. María Victoria Arevalo, Jefa
Departamento de Gestión de Medicamentos e Insumos de Salud

A DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES
Para los trámites correspondientes.

03 SEP. 2020

Lic. Bruno Hug de Belmont Valdovinos, Director
Dirección de Logística de Suministros de Salud

I. DENOMINACION DEL LLAMADO

Adquisición de los Medicamentos Pembrolizumab 100mg y Ado Trastuzumab 100mg., para los Asegurados del IPS (Recientemente incluidos en el Vademécum)

II. DATOS DE LA LICITACION

1. **Rubro y programa presupuestario:** 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales" – Programa 2.
2. **Contrato: Abierto**
3. **Vigencia del Contrato:** Hasta el cumplimiento total de las Obligaciones.
4. **Monto total a contratar: 139.787.501.000 Guaraníes (Ciento Treinta y Nueve Mil Setecientos Ochenta y Siete Millones Quinientos Un Mil)**

Distribución del Monto:

Ejercicio 2020: Gs. **13.978.750.100**
Ejercicio 2021: Gs. **83.872.500.600**
Ejercicio 2022: Gs. **41.936.250.300**

5. **Administrador del contrato:** Dirección de Logística de Suministros de Salud.
6. **Sistema de Adjudicación:** Por Ítem
7. **Documentos que deben ser presentados por el oferente:**

➢ **Autorización del Fabricante.**

a) Si el oferente es fabricante del producto que oferta, deberá presentar el documento que lo acredite como tal.
b) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
c) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar de la copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.

➢ **Resolución de Apertura:**

Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la **Resolución de Apertura Vigente** expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar Medicamentos

En el caso de que el **Oferente no sea el Fabricante del Producto Ofertado** el oferente y el fabricante deberán presentar, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social para comercializar y/o importar Medicamentos.

En el caso de que el **Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambos** deberan presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar comercializar y/o importar Medicamentos.

- Copia Autenticada del certificado del **Registro Sanitario Vigente**, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, deberá acompañar la Constancia de Renovación del Registro Sanitario y la Constancia de la Renovación de la Habilitación, emitida por (DNVS)

- **Certificado de Buenas Practicas**

a. **Para los Oferentes Fabricantes**: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. **En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado**, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente , expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato..

c. **En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio,** deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

- **Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado**, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.

- **Muestras de lo ofertado.**

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:15 Horas del día hábil

siguiente. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección III. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – (DNVS) y en el Formulario de la Lista de Precios. En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios.

Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:
1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ITEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el Lote.

- En caso de detectarse discrepancia entre la Muestra y los documentos que forman parte de oferta la misma será rechazada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.
Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravió o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación.

1. Documentaciones según lo ofertado:

1.1. Para Anticuerpos Monoclonales

a) Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.

b) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c) Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.

d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.

e) El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(*contrato, factura y/o acta de recepción*)*.

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) y c).
Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple , no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.

- Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

- Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración jurada del Oferente de conocer suficientemente el Pliego de Bases y Condiciones.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.
- Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.
- Documentaciones según lo ofertado.

8. **Ofertas Alternativas**: No serán admitidas.

I. DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la orden de entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

CANTIDAD MINIMA
- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.
- 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

II. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES N° 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo I.P.S."**, fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción **"SUJETO A CONTROL"**, además de los demás requisitos que ayuden a la correcta identificación del medicamento.-

- Los productos deberán entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de las fotos sensibles, oncológicas y casos especiales que por la naturaleza de la misma y mejor conservación deben poseer cajas individuales

- El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener impreso un código único de identificación, cuya codificación e implementación será definida entre la Convocante (Ver Anexo III).

- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a- Nombre del Proveedor

b- Nombre genérico del artículo

c- Forma farmacéutica del artículo

d- Concentración del producto

e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete

f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega

Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

- El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

- Los proveedores deberán entregar las cargas en DASM debidamente paletizadas con film strech (película extensible), esquinero de cartón multilaminado o prensado y cobertura superior de cartón.

- Los datos de Lote y Vencimiento de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.) deben estar indicados en el frasco.

-Cuando un proveedor debe entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra etc. en blister, tiras, jarabes, ampollas etc.), a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 1 Fotocopia
2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.

- Con cada entrega en DASM se emitirá:
El **Acta de Recepción Final** de los productos aprobados, dentro de los 45 días posteriores a la entrega en el DASM.

- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.

- En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, Lote, Vencimiento, Cantidad Entregada, N° de Resolución, N° de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), N° de Contrato, N° de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.

- En caso de que el LOTE a entregar, sea LOTE APROBADO por IPS, se debe presentar la Fotocopia del Remito de la entrega, donde se detalle el lote aprobado.

- El desglose de los DOCUMENTOS se realizará en el momento de la recepción, al paso de los controles correspondientes.

- Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

- Cada artículo a entregar debe tener una Nota de Remisión, la remisión no es excluyente.

- Una fotocopia del Contrato, debe ser entregado en la primera entrega para el DASM; en las siguientes entregas: se requerirá de la presentación de la Copia por parte del PROVEEDOR; a fin de agilizar los controles, una vez culminado se procederá a devolver la copia al mismo.

- Los artículos que sean RECHAZADOS por los controles analíticos o por la Sección Cuarentena, deben ser retirados por el Proveedor, la Nota de Remisión, será ANULADA (todos los documentos son registrados en el Sistema Informático).

- Cumplido el Proveedor con las observaciones del motivo del rechazo, se recibirá de vuelta y se considerará como una nueva entrega, por lo tanto se deberá presentar una Nota de Remisión nueva con la fecha actualizada, se entenderá que a partir de dicha entrega el proveedor "cumple adecuadamente" con los requerimientos establecidos en los documentos contractuales.

- En caso de presentarse dudas con relación a la procedencia del producto, se deberá entregar fotocopia del Certificado de Origen o de importación.

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:
- **Envase Primario**: Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio etc.).
- **Envase Secundario**: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.
Los envases 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 apilamiento y la leyenda **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean.

En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, **con divisiones internas,** de forma que permitan la mejor conservación y transporte.

Los frascos ampolla y sachets para administración directa **deberán contar con el soporte para colgar en el momento de su goteo.**

Presentación de productos para la entrega en DASM

Ampollas Inyectables:
Bandejas de cartón por 100 unidades con separadores, envueltos en PVC Termocontraible.

Frasco Ampollas:
Bandejas por 25 o 50 unidades, según el volumen, con separadores, envueltos en PVC termocontraibles.

Productos refrigerados:
Cajas o bandejas por 50 unidades, con separadores.
Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberán presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz.

Para el presente llamado todos los ítems deberán ingresar con Declaración Jurada, además de Presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes Documentos:

1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
2. Metodología Analítica (solo en la 1ra entrega por cada licitación).
3. Registro Sanitario vigente del Producto.
4. Planilla de Datos Garantizados
5. Orden de Entrega
6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberán entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de……..de 202…

Señores:
DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD
Instituto de Previsión Social

Por el presente documento, la Empresa ……..a la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto…….lote……vencimiento…..entregado en el DASM en fecha …..con remisión N°… y Factura N°....., n° de la orden de entrega.

Así mismo la empresa, se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarlo atentamente

Firma del representante de la empresa

Farmacovigilancia:
En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el M.S.P.y B.S., se publicó la RESOLUCIÓN N° 054-440/12: PROYECTO DE CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS Y SE DESIGNA A INTEGRANTES PARA CONFORMAR DICHA RED, donde se ponen en funcionamiento las acciones tendientes al establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia, y el mismo estará regido por las comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad, así como las reacciones adversas a medicamentos y cualquier producto médico. En caso que existan las respectivas comunicaciones de eventos, los productos serán apartados de la red hospitalaria, serán sometidos a un nuevo peritaje en IPS y deberán ser canjeados por proveedores responsables de la entrega de los mismos, también se realizarán la comunicaciones correspondientes a la DNVS.

Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia

El Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia: será de 10 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.

Vencimiento

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del numero de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

Indicadores de Cumplimiento de Contrato

Nombre del Proveedor:
Período de Evaluación (cada período consta de 7 meses)
Área evaluadora: Recepción de Productos/DASM

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA (*)
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Setiembre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Octubre /2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Noviembre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Diciembre/2020
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Enero/2021
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Febrero /2021
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Marzo/2021

(*): Ésta columna presupone el mes de inicio de ejecución de Contrato, la misma está sujeta a modificación conforme la fecha de suscripción de dicho documento.

Planilla de Datos Garantizados

DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO **ITEM N°**	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
N° DE REGISTRO SANITARIO	
FORMULA	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

OBSERVACIONES:

1. Esta planilla es de llenado obligatorio en una hoja con membrete de la firma cotizante debidamente rubricada. Deberá ser presentada por cada ítem ofertado con el nombre del producto y el número de ítem correspondiente.

2. En caso de discrepancia entre: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida de la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la planilla de precios.

3. Los productos deberán llevar la leyenda "**I.P.S**" o "**USO EXCLUSIVO DEL I.P.S.**", en tinta de difícil remoción.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Nro. Sol.Ped SAP:1130000080

DIRECCIÓN DE LOGÍSTICA DE SUMINISTRO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS DE SALUD
SECCIÓN PLANIFICACIÓN

Adquisicion de Pembrolizumab y Ado Trastuzumab para los Asegurados del IPS (Recientemente Incluidos en el Vademecum Institucional) (02/09/2020)

Lote	Item	Código SIH	N° de Material	Cod.Catálogo	Ppios.Activos	Conc.	Form.Farmacéutica	Presentación	Unid.	Cant. Mínima	Cant. Máxima	Precio Unitario (Gs)	Monto Mínimo (Gs)	Monto Máximo (Gs)
0	0	11321-1	10000606	51111717-001	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA	100 MG	INYECTABLE	VIAL	Unidad	1.050	2.100	16.120.000	16.926.000.000	33.852.000.000
1	1	11320	10000387	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 MG.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	Ampolla	1.750	3.500	30.267.286	52.967.750.500	105.935.501.000
													Total:	139.787.501.000
													Año 2020:	13.978.750.100
													Año 2021:	83.872.500.600
													Año 2022:	41.936.250.300

090045

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Planilla de Precios

Código SIH	Material	Descripcion del Articulo	Codigo Catalogo (DNCP)	Principios Activos	Concen-tracion	Forma Farmaceutica	Presentacion	Unidad de medida	Cantidad Minima	Cantidad Maxima	Precio Unitario Gs. (Iva Incluido)	Mont. Minimo Gs. (Iva Incluido)	Mont. Maximo Gs. (Iva Incluido)
11320	10000387	PEMBROLIZUMAB 100 mg INY	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 MG.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	AMP	1.750	3.500	30.267.286	52.967.750.500	105.935.501.000
11321-1	10000606	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA 100	51111717-001	ADO-TRASTUZUMAB EMTANS	100 MG	INYECTABLE	VIAL	UN	1.050	2.100	16.120.000	16.926.000.000	33.852.000.000
											Total	69.893.750.500	139.787.501.000

000044

INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Luís Alberto Suarez Gonzalez
mar 01/09/2020 02:15 p.m.
Para:
Cynthia Pia Maria Pereira de Silva;
Cc:
Gerardo Luis Meira Mendoza;
Maria Victoria Arevalo de Almada;
Para relevamiento de los Consumos segun los reportes de los Servicios.

De: Lidiane Katherine Andino Neves
Enviado: miércoles, 26 de agosto de 2020 02:10 p.m.
Para: Nair Sanchez; Alfredo Quiroz Astigarraga; Luís Alberto Suarez Gonzalez; Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim; Ernesto Federico Weber Weiher; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Manuel Franco Brusquetti; Alberto Agustin Ortiz Fleytas
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Nancy Noguera de Segovia; Nilda Rossanna Franco Gimenez; Hector Antonio Balbuena Martinez; Celeste Vidalina Garay Armando
Asunto: Re: INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Buenas tardes a todos.
Cual sería la vía para que un paciente acceda al Pembrolizumab? Podemos utilizar?
Tenemos actualmente un paciente que necesita, ALDO ROJAS, CIN 3741094.
Saludos cordiales

Dra. Lidiane K. Andino Neves
Jefa de Servicio de Hematología - H.C.I.P.S.
IP: 72838

De: Nair Sanchez
Enviado: martes, 25 de agosto de 2020 03:23:24 p.m.
Para: Alfredo Quiroz Astigarraga; Luís Alberto Suarez Gonzalez; Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim; Ernesto Federico Weber Weiher; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Manuel Franco Brusquetti; Alberto Agustin Ortiz Fleytas
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Nancy Noguera de Segovia; Nilda Rossanna Franco Gimenez; Hector Antonio Balbuena Martinez; Celeste Vidalina Garay Armando; Lidiane Katherine Andino Neves
Asunto: Re: INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Buenas tardes:

Cumplo en informar la cantidad en existencia en el DASM de los medicamentos :ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB:

Material	Nº antiguo material	Texto breve de material	Lote	Unidad medida base	Libre utiliza-ción	Disponi-ble	Lote de proveedor	FeCaduc/FePreferCons
10000387	11320	PEMBROLIZUMAB 100 mg INY	0000103975	AMP	10	10	T015746	06/02/2022
10000387	11320	PEMBROLIZUMAB 100 mg INY	0000105076	AMP	8	8	T017880	06/02/2022
					TOTAL	18		
10000606	11321-1	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG	0000100190	UN	13	13	N4021B04	31/03/2022
10000606	11321-1	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG	0000105079	UN	11	11	B1017B21	31/01/2023
10000606	11321-1	ADO-TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG	98093	UN	1	1	N4017B12	31/12/2021
					TOTAL	25		

Atentamente,

I. Q. Nair Sánchez
Jefa, Dpto. de Administración de Suministros Médicos
Dirección de Logística de Suminstros de Salud
nsanche@ips.gov.py IP:75103
Edificios Adyacencias HC, Dr. Peña y Dr. Bestard

De: Alfredo Quiroz Astigarraga
Enviado: martes, 25 de agosto de 2020 01:02 p.m.
Para: Luís Alberto Suarez Gonzalez; Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim; Ernesto Federico Weber Weiher; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Manuel Franco Brusquetti; Alberto Agustin Ortiz Fleytas; Nair Sanchez
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Nancy Noguera de Segovia; Nilda Rossanna Franco Gimenez; Hector Antonio Balbuena Martinez; Celeste Vidalina Garay Armando; Lidiane Katherine Andino Neves
Asunto: Re: INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Saludos Cordiales a todos.

Teniendo en cuenta la inclusión definitiva al **VADEMECUM Institucional** del **PEMBROLIZUMAB 100 MG:** El Servico de hematologia en nota de fecha 2 de Mayo de 2019 (NOT-0276-2019-00236) se adhiere al pedido de oncologia para la indicacion de dicha droga en el tratamiento de los siguientes linfomas refractarios o recaidos:

1. Linfoma de Hodgkin Clasico: indicado en el tratamiento de pacientes adultos o pediatricos con Linfoma de Hodgkin Clasico refractario o que haya recaido a 3 (tres) o mas lineas de tratamiento previo.

2. Linfoma B Mediastinico primario de celulas grandes: indicado en el tratamiento de pacientes adultos y pediatricos con linfoma B mediastinico primario de celulas grandes refractario o que haya recaido despues de 2 (dos) o mas lineas previas de tratamiento.

Teniendo en cuenta esta poblacion:

- El numero de pacientes a beneficiarse en forma anual es de aproximadamente 10 (diez) a 15 (quince) pacientes.
- El consumo mensual para esta poblacion seria de aproximadamente un minimo de 20 (veinte) y un maximo de 30 (treinta) frascos de 100 mg de Pembrolizumab.
- El consumo estimado para 24 meses es de aproximadamente: un minimo de 480 frascos de 100mg de pembrolizumab y un maximo de 720 frascos de 100 mg de Pembrolizumab.

Sin otro particular,

Dr. Alfredo Quiroz
Jefe de Departamento H.C. I.P.S
IP: 72.230

De: Luís Alberto Suarez Gonzalez
Enviado: martes, 25 de agosto de 2020 10:10 a.m.
Para: Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim; Alfredo Quiroz Astigarraga; Ernesto Federico Weber Weiher; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Manuel Franco Brusquetti; Alberto Agustin Ortiz Fleytas; Nair Sanchez
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Nancy Noguera de Segovia; Nilda Rossanna Franco Gimenez; Hector Antonio Balbuena Martinez; Celeste Vidalina Garay Armando
Asunto: Re: INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Se remite adjunto las Resoluciones de las inclusiones definitivas.

De: Luís Alberto Suarez Gonzalez
Enviado: martes, 25 de agosto de 2020 08:57 a.m.
Para: Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim; Alfredo Quiroz Astigarraga; Ernesto Federico Weber Weiher; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Manuel Franco Brusquetti; Alberto Agustin Ortiz Fleytas; Nair Sanchez
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Nancy Noguera de Segovia; Nilda Rossanna Franco Gimenez; Hector Antonio Balbuena Martinez; Celeste Vidalina Garay Armando
Asunto: INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Teniendo en cuenta la inclusión definitiva al **VADEMECUM Institucional** de los medicamentos **ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG. y PEMBROLIZUMAB 100 MG;** al respecto se solicitan los siguientes informes:

1-) **Servicio de Oncología:** informe del consumo mensual y proyección de consumo para 24 meses; de los medicamentos incluidos.
2-) **DASM:** informar existencia de los medicamentos incluidos; adjudicados según AMPARO:
3-) **Farmacia Hospital Día:** informar existencia de los medicamentos incluidos; adjudicados según AMPARO.

Favor informar en la brevedad posible.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe de planificación Suministros de Salud

Luís Alberto Suarez Gonzalez
mié 26/08/2020 01:30 p.m.
A conocimiento lo informado por la Dra. Bo Sung Kim; para tramitar el pedido correspondiente. De: Bo Sung Kim Enviado: miércoles, 26 de agosto de 2020 12:30 p.m. Para: Luís Alberto Suarez Gonzalez; Eva Concepción Lezcano Cáceres; Alfredo Quiroz Astigarraga;

A conocimiento lo informado por la Dra. Bo Sung Kim; para tramitar el pedido correspondiente.

De: Bo Sung Kim
Enviado: miércoles, 26 de agosto de 2020 12:30 p.m.
Para: Luís Alberto Suarez Gonzalez; Eva Concepción Lezcano Cáceres; Alfredo Quiroz Astigarraga; Ernesto Federico Weber Weiher; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Manuel Franco Brusquetti; Alberto Agustin Ortiz Fleytas; Nair Sanchez
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Nancy Noguera de Segovia; Nilda Rossanna Franco Gimenez; Hector Antonio Balbuena Martinez; Celeste Vidalina Garay Armando
Asunto: Re: INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Buenas tardes.
Referente al pedido de consumo y proyecciones según las estimaciones
PEMBOLIZUMAB 100MG: estimaciones de un promedio de 40 pacientes para 24 meses.
Teniendo en cuenta que la dosis de medicación es 2 frasco por ciclo(200mg) cada 21 días (3 semanas), estimamos consumo de 2800 frascos para 24 meses como cantidad máxima.
ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG: estimaciones de un promedio de 20 pacientes para 24 meses
La dosis de la medicación es de 3,6mg/kg/dosis cada 21 días y en promedio las pacientes requieren de 3 frascos de 100mg con variaciones de + o -1 frascos, estimamos un consumo de 2100 frascos para 24 meses como cantidad máxima a ser adquirida.

Cabe resaltar que para las estimaciones realizadas se tuvo en cuenta a los asegurados que están recibiendo la medicación adquirida por vía amparo judicial, que una vez finalizada la compra por CVE y que deberían seguir con la medicación sean enrolado por vía correspondiente sin necesidad de realizar una nueva CVE.
Saludos cordiales.

Dra. Bo Sung Kim
Jefa de Servicio de Oncología
Hospital Central
Instituto de Previsión Social
IP 72220/72185

De: Luís Alberto Suarez Gonzalez
Enviado: martes, 25 de agosto de 2020 08:57 a.m.
Para: Eva Concepción Lezcano Cáceres; Bo Sung Kim; Alfredo Quiroz Astigarraga; Ernesto Federico Weber Weiher; Bruno Arnaldo Hug de Belmont Valdovinos; Oscar Manuel Franco Brusquetti; Alberto Agustin Ortiz Fleytas; Nair Sanchez
Cc: Maria Victoria Arevalo de Almada; Cynthia Pia Maria Pereira de Silva; Nancy Noguera de Segovia; Nilda Rossanna Franco Gimenez; Hector Antonio Balbuena Martinez; Celeste Vidalina Garay Armando
Asunto: INCLUSION AL VADEMECUM DEL ADO TRASTUZUMAB y PEMBROLIZUMAB

Teniendo en cuenta la inclusión definitiva al **VADEMECUM Institucional** de los medicamentos **ADO TRASTUZUMAB EMTANSINA 100 MG. y PEMBROLIZUMAB 100 MG:** al respecto se solicitan los siguientes informes:

1-) **Servicio de Oncología:** informe del consumo mensual y proyección de consumo para 24 meses; de los medicamentos incluidos.
2-) **DASM:** informar existencia de los medicamentos incluidos; adjudicados según AMPARO:
3-) **Farmacia Hospital Día:** informar existencia de los medicamentos incluidos; adjudicados según AMPARO.

Favor informar en la brevedad posible.

Econ. Luis Alberto Suárez González
Jefe de planificación Suministros de Salud