



Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **DGGIES- PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES.**

NORMATIVAS APLICABLES

La Ley 7021/22 De Suministro y Contrataciones Públicas.

La Resolución DNCP N° 453/2024 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN GENERAL REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS - Art. 12. Modificación del literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/23, y;

Que, la mencionada disposición indica:

"Por el cual se modifica el literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/2023 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", quedando cuanto sigue:

- a) Dictamen técnico en el cual se sustenten las especificaciones técnicas requeridas en el procedimiento de contratación, refrendado por el responsable del área requirente o del técnico que las recomendó..."

FUNDAMENTO

- *Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.*

❖ **Insulina Humana NPH**

La insulina es una hormona natural de origen pancreático y estructura polipeptídica, con actividad hipoglucemiante por inhibir la gluconeogénesis hepática y favorecer la utilización de la glucosa en los tejidos periféricos. La insulina NPH o isofónica es una modificación de la insulina regular o humana que se obtiene por adición de protamina, con el fin de retrasar el inicio de la acción y prolongar la duración del efecto.

La NPH (protamina neutra de Hagedorn) y la pre mezclada es una insulina humana de acción intermedia que se usa para cubrir el azúcar en sangre entre las comidas, y para satisfacer su requerimiento de insulina durante la noche.

❖ **Insulina Ultra Rápida Análoga**

Los análogos de insulina ultra rápida son una clase de insulina diseñada para imitar la respuesta fisiológica normal del cuerpo a la glucosa después de las comidas, comienzan a funcionar más rápidamente que las insulinas humanas regulares, lo que ayuda a controlar los picos de glucosa en sangre que ocurren después de las comidas.

Reducción del riesgo de hipoglucemia postprandial: Debido a su rápida acción, los análogos de insulina ultra rápida pueden ayudar a reducir el riesgo de hipoglucemia postprandial, ya que se pueden administrar inmediatamente antes o después de una comida, lo que permite una mejor sincronización con la absorción de carbohidratos.

- *Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.*

❖ **Insulina Humana NPH 100UI/ml**

Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con antidiabéticos orales.

- La forma práctica para los pacientes de utilizarlos en sus domicilios.

Lic. Lilian Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

- La función principal de la insulina es garantizar que el azúcar procedente de los nutrientes de los alimentos se utilice o almacene correctamente en el cuerpo.
- Dado que la insulina NPH generalmente se administra en una o dos inyecciones al día, puede ayudar a los pacientes a comprender y seguir un régimen de insulina más simple en comparación con otros regímenes más complejos.

❖ **Insulina Ultra Rápida Análoga**

Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con antidiabéticos orales.

- **Flexibilidad en la administración:** Estas insulinas ofrecen flexibilidad en el horario de administración, lo que permite a los pacientes adaptar su dosis a su plan de comidas y estilo de vida. Esto puede ser especialmente beneficioso para aquellos con horarios de comidas irregulares o variable
- Mejores controles de azúcar en la sangre, con el uso de la insulina.
- La insulina es el medicamento más eficaz para bajar los niveles de azúcar en la sangre para satisfacer los límites ideales y las metas de A1c.
- La función principal de la insulina es garantizar que el azúcar procedente de los nutrientes de los alimentos se utilice o almacene correctamente en el cuerpo.
- **Menor riesgo de hipoglucemia nocturna:** Algunos pacientes experimentan hipoglucemia durante la noche, especialmente si están usando insulina de acción prolongada. Los análogos de insulina ultra rápida pueden ayudar a reducir este riesgo al permitir una dosificación más precisa para cubrir la cena y los bocadillos nocturnos.

● ***Beneficiarios, población objetivo.***

❖ **Insulina Humana NPH 100UI/ml**

Pacientes con diagnósticos de Diabetes Mellitus tipo 1 -2 cuando las medidas no farmacológicas y los antidiabéticos orales son insuficientes para alcanzar el control metabólico.

❖ **Insulina Ultra Rápida Análoga**

Pacientes con diabetes tipo 1: Los pacientes con diabetes tipo 1 dependen de la administración de insulina exógena para controlar sus niveles de glucosa en sangre. La insulina ultra rápida análoga es especialmente útil para estos pacientes, ya que les permite cubrir las comidas de manera más efectiva, reduciendo el riesgo de hiperglucemia postprandial

● ***Algún otro punto relevante.***

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. **Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes**, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa en base a la **LEY N° 5372/2014 DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL A LA DIABETES**

En su **Artículo 16.-** El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), a través del Programa Nacional de Diabetes (PND), garantizará la provisión en forma gratuita, de los medicamentos (a los efectos de esta Ley: insulina, antidiabéticos orales, entre otros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos) e insumos (a los efectos de esta Ley: jeringas, glucómetros, tiras reactivas, dispositivos de punción, entre otros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos) para el tratamiento y el autocontrol de la Diabetes, en las cantidades necesarias según prescripción médica y con el fin de precautelar la distribución de medicamentos e insumos, **asegurando así que los pacientes con Diagnostico de Diabetes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral y mejora de su calidad de vida y evitar complicaciones.**

- ***Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal.***

Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento para el tratamiento de la Diabetes.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad del Programa Nacional de Diabetes.

Asunción 8 de mayo del 2024.

481

Es mi dictamen

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.