

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
LPN 21/2025 ADQUISICIÓN DE RITUXIMAB Y LEFLUNOMIDA PARA PACIENTES CON
ENFERMEDADES AUTOINMUNES DEL MSPYBS" ID 457.886

Lugar y fecha: Asunción, 12 de diciembre del 2024

UOC Convocante: UOC N° 01 – Nivel Central

Unidad o área requirente: Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas

Funcionario o técnico responsable: Dr. Aldo Ojeda

Dependencia y cargo que desempeña: Médico Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas

La Dirección Operativa de Contrataciones eleva los antecedentes en los que el Dr. Aldo Ojeda, Médico Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, realiza la justificación de las especificaciones técnicas de los ítems requeridos para la presente convocatoria.

Es de destacar que, la Dirección Operativa de Contrataciones se limita a elevar los antecedentes, en cumplimiento de lo establecido en la Circular DNCP N° 27/2024, no implicando el presente dictamen aprobación alguna, ya que esta dependencia no posee la idoneidad técnica ni ha tomado parte en el proceso de preparación de las especificaciones técnicas de la presente convocatoria.

El presente dictamen no representa una opinión técnica respecto a los fundamentos esgrimidos por las unidades requirentes ni implica aprobación alguna.

Se acompaña a este documento, el Dictamen de Especificaciones Técnicas elaborado por la Unidad Requirente, debidamente firmado por el responsable.



Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: Dr. Aldo Ojeda. Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas

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.*

-Rituximab 500 mg inyectable

El rituximab es un agente biológico selectivo que bloquea la actividad de los linfocitos B para tratar la artritis reumatoide (AR) refractaria. Es un anticuerpo monoclonal quimérico dirigido contra el CD 20 que se promueve como tratamiento para los pacientes con artritis reumatoidea grave.

Al reducir el número de células B, se disminuye la producción de anticuerpos que contribuyen a la inflamación y daño articular en la artritis reumatoide y otras enfermedades autoinmunes.

Tiene beneficio además, en formas graves de enfermedades autoinmunes sistémicas como Lupus Eritematoso Sistémico complicado con nefritis lúpica refractaria, Esclerosis Sistémica con Enfermedad Pulmonar Intersticial Difusa Refractaria, Vasculitis Sistémicas Refractarias y otras.

Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.

- RITUXIMAB 500 mg inyectable

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

El uso de Rituximab 500 mg en pacientes con Artritis Reumatoidea y enfermedades autoinmunes sistémicas ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Disminuye la inflamación de las articulaciones.
- Reduce el dolor y la rigidez articular.
- Ayuda a prevenir el daño articular progresivo.
- Mejora la calidad de vida y la capacidad funcional de los pacientes afectados de Artritis Reumatoidea refractaria.
- Disminuye la mortalidad de casos graves de enfermedades autoinmunes sistémicas.
- Reduce la necesidad de nuevos fármacos, para alcanzar tanto mejoría clínica como reducción de parámetros inflamatorios, con una baja tasa de recaídas.

Beneficiarios, población objetivo.

- RITUXIMAB 500 mg inyectable

Es un fármaco de alta eficacia para el manejo de enfermedades autoinmunes sistémicas graves y refractarias a otras terapias convencionales.

● ***Algún otro punto relevante.***

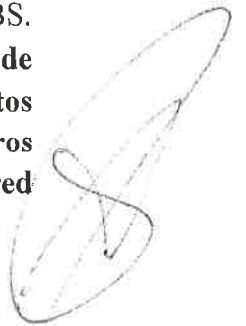
LEY N° 6711/21

QUE CREA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, CONTROL Y ASISTENCIA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y ENFERMEDADES REUMÁTICAS AUTOINMUNES Y SISTÉMICAS

Art. 5°.- Dispónese que el Programa Nacional de prevención, tratamiento, control y asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, será responsable de establecer las directrices, a los efectos de que toda persona tenga garantizado el acceso a la información y a insumos en cantidad y calidad suficientes para la prevención, diagnóstico, atención y tratamiento de la Artritis Reumatoidea y de las Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas.

Es importante destacar el medicamento Rituximab 500 mg inyectable solicitado no 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

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



asistencial, el resto de los medicamentos, solicitados no pero cuentan con antecedentes de adquisición con visto bueno de la máxima autoridad fasamentado en el artículo citado más arriba de la ley vigente.

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución de los medicamentos los distintos Hospitales que cuentan con cobertura de atención de pacientes con Enfermedades Reumatológicas autoinmunes, **asegurando así que los pacientes con Artritis Reumatoidea y Enfermedades Autoinmunes y Sistémicas, puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral y mejora de su calidad de vida.**

- **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 pacientes con dichos diagnósticos.

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad del Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas.

Asunción 3 de setiembre del 2024.

Es nuestro dictamen.


Dr. Aldo F. Ojeda M.
Clínica Médica - Reumatología
R.P. 7654


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