

## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: 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.**

La **Ciclofosfamida 1.000 mg.** en la presentación de frasco, está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS, lo que respalda su importancia y uso en el ámbito clínico. Su justificación y fundamento técnico se sustentan en su eficacia en el tratamiento de enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas.

Es fundamental destacar que las enfermedades autoinmunes sistémicas constituyen un conjunto de entidades caracterizadas por la presencia de autoanticuerpos dirigidos contra diversos parénquimas, lo que determina manifestaciones clínicas variables.

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

El uso de **Ciclofosfamida 1.000 mg.** en pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

La ciclofosfamida es un citostático químicamente perteneciente a las mostazas nitrogenadas. El sistema hematopoyético es muy susceptible a sus efectos y los

Dr. Aldo F. Diez  
Clínica Médica Reumatología  
R.P. 1052

linfocitos son particularmente sensibles a su acción, lo que explicaría su actividad inmunosupresora.

- Capacidad de alterar los mecanismos fundamentales del crecimiento celular en cualquier fase del ciclo celular. Su actividad citotóxica deriva de la gran afinidad que muestra por el ADN y las proteínas, a los que adicionan sus radicales altamente reactivos, formando puentes intercatenarios e intracatenarios en la doble hélice del ADN (alquilación), impidiendo así la replicación del ADN y la transcripción del ARN.
- La ciclofosfamida, en terapia combinada con esteroides, es el fármaco de elección en la glomerulonefritis rápidamente progresiva con formación de semilunas.
- La ciclofosfamida es, junto a los derivados del ácido micofenólico, y en combinación con esteroides, el tratamiento de elección en inducción de la nefritis lúpica proliferativa y puede ser muy útil en la nefritis lúpica membranosa, aumentando la supervivencia renal.
- Demostró eficacia para complicaciones graves de enfermedades autoinmunes sistémicas como lupus eritematoso sistémico (LES), la esclerosis sistémica (esclerodermia), algunas formas de vasculitis, miopatías, como polimiositis y dermatomiositis y, manifestaciones extraarticulares de artritis reumatoide.

● **Beneficiarios, población objetivo.**

Pacientes con enfermedades autoinmunes sistémicas como lupus eritematoso sistémico, esclerodermia y otros.

● **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.**

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.

Dr. Jorge Zaldívar  
Clínica Médica y Nefrología

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución de Ciclofosfamida 1.000 mg, al Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, **asegurando así que los pacientes con enfermedades autoinmunes 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 enfermedades autoinmunes sistémicas.

### 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 25 de junio del 2024.

Es mi dictamen

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

## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **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.***

La **Hidroxicloroquina 200 mg** en la presentación de comprimidos, está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS, lo que respalda su importancia y uso en el ámbito clínico. Su justificación y fundamento técnico se sustentan en su eficacia en el tratamiento de enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas como el Lupus Eritematoso Sistémico.

Es fundamental destacar que las enfermedades autoinmunes sistémicas constituyen un conjunto de entidades caracterizadas por la presencia de autoanticuerpos dirigidos contra diversos parénquimas, lo que determina manifestaciones clínicas variables. Los antimaláricos como la hidroxicloroquina son ampliamente empleados en el tratamiento de las enfermedades autoinmunes sistémicas, especialmente en lupus eritematoso sistémico (LES) y artritis reumatoide (AR), desde hace largo tiempo.

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

El uso de **hidroxicloroquina 200 mcg** en pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

Dr. Aldo F. Gómez M.  
Clínica Médica Reumática  
R.F. 7654



- Capacidad para controlar el proceso de autoinmunidad por varias vías, dentro de lo que se destaca su capacidad por interferir con la presentación de autoantígenos, bloquear la respuesta de linfocitos T inducida por antígenos, disminuir la producción de mediadores inflamatorios e inhibir la activación de los receptores Toll-like (TLR). Además, interfieren con la función de fagocitosis, lo que determina una alteración en la presentación de antígenos, fundamentalmente autoantígenos y, en menor medida, de antígenos exógenos. En el mismo sentido, bloquean la proliferación de linfocitos T, al tiempo que determinan una disminución en la producción de citoquinas involucradas en la respuesta inflamatoria, IL-1, IL-2, IL-6, IL-17, IL-22, interferón  $\alpha$ ,  $\gamma$  y factor de necrosis tumoral  $\alpha$ . Sin embargo, el mecanismo de acción probablemente más importante está relacionado con la inhibición de la activación de algunos TLR, específicamente los intracelulares que reconocen ácidos nucleicos (TLR 3, 7, 8 y 9). Estos receptores están involucrados en la inmunidad innata y tienen un rol clave en las enfermedades autoinmunes sistémicas.
- Prevención de aparición de brotes de actividad del lupus eritematoso sistémico. Prevención de eventos trombóticos en síndrome antifosfolípido secundario a enfermedades autoinmunes. Prevención de daño articular en artritis reumatoidea.
- Reducción de mortalidad por lupus eritematoso sistémico, reducción de riesgo de infecciones, mejoría del riesgo cardiometabólico, disminución del consumo de corticoesteroides, disminución de la frecuencia y severidad de brotes en enfermedades autoinmunes.

● **Beneficiarios, población objetivo.**

Pacientes con enfermedades autoinmunes sistémicas como lupus eritematoso sistémico o artritis reumatoidea y otros.

● **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.**

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**

Dr. A. V.  
Cinco

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 con el fin de precautelar la distribución de Hidroxicloroquina 200 mg, al Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, **asegurando así que los pacientes con enfermedades autoinmunes 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 del enfermedades autoinmunes sistémicas.

## 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 25 de junio del 2024.

Es mi dictamen

  
Dr. Aldo E. Córdova M.  
Clínico Médico - Reumatología  
C.R.P. 7654

## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **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.**

El **Micofenolato Mofetil 500 mg.** en la presentación de comprimidos, está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS, lo que respalda su importancia y uso en el ámbito clínico. Su justificación y fundamento técnico se sustentan en su eficacia en el tratamiento de enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas.

Es fundamental destacar que las enfermedades autoinmunes sistémicas constituyen un conjunto de entidades caracterizadas por la presencia de autoanticuerpos dirigidos contra diversos parénquimas, lo que determina manifestaciones clínicas variables.

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

El uso de **Micofenolato Mofetil 500 mg.** en pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Capacidad de inducir apoptosis de linfocitos T activados policlonalmente, lo cual elimina clones de células que responden a estimulación antigénica. Inhibición de la glicosilación y expresión de moléculas de adhesión; con

Dr. Aldo F. Ojeda M.  
Clínica Médica - Reumatología

la consiguiente disminución del reclutamiento de linfocitos y monocitos en sitios de inflamación. El MMF inhibe la forma inducible de la sintetasa de óxido nítrico (iNOS), lo cual lleva a una menor producción de óxido nítrico y consecuentemente a un menor daño celular.

- El MMF ha demostrado ser eficaz y bien tolerado en los pacientes con enfermedades autoinmunes, incluyendo el lupus eritematoso sistémico. Las indicaciones potenciales de MMF en el LES incluyen el tratamiento de la glomerulonefritis lúpica, tanto en la terapia de inducción como de mantenimiento y el tratamiento de las manifestaciones de LES refractario a otras drogas.
- El MMF tiene efectos favorables en la enfermedad cardiovascular, ya que mediante la inhibición de la iNOS disminuye la oxidación de lipoproteínas y por lo tanto retarda la progresión de la aterosclerosis en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES). Además, hay evidencia de que el MMF suprime la producción de autoanticuerpos al inhibir la proliferación de células B.
- Es efectivo en reducir la actividad de la enfermedad tanto en pacientes con o sin compromiso renal en Lupus eritematoso Sistémico.

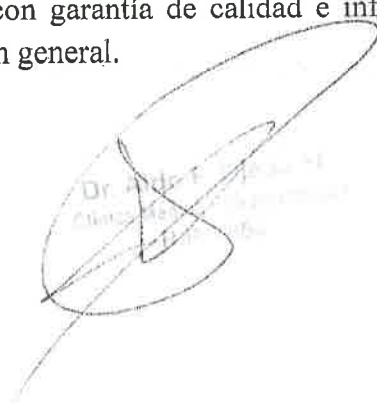
- ***Beneficiarios, población objetivo.***

Pacientes con enfermedades autoinmunes sistémicas como lupus eritematoso sistémico, esclerodermia y otros.

- ***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.**

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.**

  
Dr. [illegible]  
[illegible]



Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución de Micofenolato Mofetil 500 mg, al Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, **asegurando así que los pacientes con enfermedades autoinmunes 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 enfermedades autoinmunes sistémicas.

## 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 25 de junio del 2024.

Es mi dictamen

Dr. Aldo F. Ordoñez  
Clínica Neurológica  
R. P. T. 1004

## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **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.***

La **Azatioprina 50 mg.** en la presentación de comprimidos, está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS, lo que respalda su importancia y uso en el ámbito clínico. Su justificación y fundamento técnico se sustentan en su eficacia en el tratamiento de enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas como el Lupus Eritematoso Sistémico.

Es fundamental destacar que las enfermedades autoinmunes sistémicas constituyen un conjunto de entidades caracterizadas por la presencia de autoanticuerpos dirigidos contra diversos parénquimas, lo que determina manifestaciones clínicas variables. La azatioprina es un antimetabolito inmunosupresor utilizado en monoterapia o, más frecuentemente, en combinación con otros medicamentos (habitualmente corticosteroides) para el tratamiento de enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoidea, esclerosis sistémica, hepatitis autoinmune, vasculitis sistémicas, enfermedad inflamatoria intestinal y otros.

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

Dr. Aldo J. Guedes M.  
Clínica Médica - Reumatología  
EP 765

El uso de **azatioprina 50 mg** en pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Capacidad para interrumpir la síntesis de ácidos nucleicos (DNA, RNA) y ciertas coenzimas, azatioprina es considerada un antagonista de las purinas endógenas, siendo clásicamente descrito como una droga que interfiere de manera específica en el ciclo celular, considerándose un inhibidor de la fase S. La azatioprina altera la función de los Linfocitos T, como algunos componentes esenciales de su activación (IL-2), siendo más selectiva para los LT que para los LB. Además, la AZA ha demostrado reducir, de manera reversible y dosis-dependiente, el número de monocitos circulantes con mínimos efectos sobre los neutrófilos; es capaz de alterar la síntesis de inmunoglobulina G y M (con una reducción promedio de 33% y 41%, respectivamente, en pacientes con AR); el uso prolongado disminuye el número de células de Langerhans e impide las respuestas T-dependientes, alterando también la función de los  $L^+$  supresores.
- Tratamiento de formas graves de enfermedades inmunitarias tales como: artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, polimiositis, hepatitis crónica activa autoinmune, pénfigo vulgar, poliarteritis nodosa, anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática y pioderma gangrenoso. En la artritis idiopática juvenil, la azatioprina administrada en monoterapia o combinada con metotrexato no ha demostrado su eficacia en estudios controlados
- Enfermedad inflamatoria intestinal (EII) de moderada a grave. La administración temprana de azatioprina parece estar asociada con una mejor evolución de la EII: mejor patrón de crecimiento, menor número de recaídas, menor número de complicaciones fistulizantes o estenóticas y menor requerimiento de cirugía (A).

● **Beneficiarios, población objetivo.**

Pacientes con enfermedades autoinmunes sistémicas como lupus eritematoso sistémico o artritis reumatoidea y otros.

● **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.**

Dr. Alvaro Díaz M  
Clínica Médica - Reumatología  
FEB 2024

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 con el fin de precautelar la distribución de Azatioprina 50 mg, al Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, **asegurando así que los pacientes con enfermedades autoinmunes 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 del enfermedades autoinmunes sistémicas.

## 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 25 de junio del 2024.

Es mi dictamen

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



## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **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.***

El Metotrexate 2,5 mg en la presentación de comprimidos está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS, lo que respalda su importancia y uso en el ámbito clínico. Su justificación y fundamento técnico se sustentan en su eficacia en el tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) y otras enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes. El Metotrexato (MTX) es un antimetabólico y análogo del ácido fólico. El MTX se utiliza ya desde hace varias décadas en el tratamiento de AR. Las características que convierten al MTX en fármaco de primera elección están relacionadas con su bajo precio, su perfil de seguridad favorable, su influencia en el retraso del daño estructural, su alta tasa de respuesta y continuidad terapéutica, y su disponibilidad y versatilidad de dosis y vías de administración<sup>4</sup>. Por tanto tras el diagnóstico de la enfermedad su indicación en primera línea de tratamiento y de forma temprana está claramente definida.

Es fundamental destacar que la que la artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria crónica de carácter autoinmune que puede producir dolor e inflamación en articulaciones, lo que puede llevar a las deformidades con la consecuente discapacidad y alteración importante en la calidad de vida. Además, por su carácter sistémico, puede producir daño en órganos internos como el

Dr. Aldo F. Quiroga  
Clínica Médica  
R.P. 002

corazón, ojos, pulmones, sistema nervioso y otros, lo que aumenta aún más la morbilidad.

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

El uso del metotrexate 2,5 mg en pacientes con artritis reumatoidea y otras enfermedades reumáticas inflamatorias, ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Capacidad para incrementar los valores intracelulares de adenosina, inhibir la síntesis de citosinas y causar una posible inhibición parcial de la función de linfocitos B y T, con efectos antiinflamatorios e inmunomoduladores.
- Prevención de la aparición de erosiones óseas, disminución del daño articular y orgánico en pacientes con artritis reumatoidea.
- Reducción de la actividad inflamatoria en artritis reumatoidea y otras enfermedades reumáticas como la artritis psoriásica, esclerodermia, dermatomiositis, lupus eritematoso sistémico y otros.

- **Beneficiarios, población objetivo.**

Pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes como artritis reumatoidea, artritis psoriásica, lupus eritematoso sistémico, esclerodermia y otros.

- **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.**

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución de metotrexate 2,5 mg mcg al Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, **asegurando así que los pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes 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.**

Dr. Aldo F. Ojeda  
Clínica Médica  
R. 2016/034

Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento para el tratamiento de pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes.

## 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, 25 de junio de 2024.

Es mi dictamen

  
Dr. Aldo P. Cruz M.  
Médico Reumatólogo

## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **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.***

La Leflunomida 20 mg en la presentación de comprimidos no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS. Su justificación y fundamento técnico se sustentan en su eficacia en el tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) y otras enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes. La leflunomida(LEF) es un agente inmunomodulador incorporado como fármaco modificador de la enfermedad, al tratamiento de la artritis reumatoide (AR). Químicamente es un derivado isoxazólico capaz de inhibir la síntesis de pirimidinas y, por tanto, la proliferación de linfocitos T activados.

Es fundamental destacar que la que la artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria crónica de carácter autoinmune que puede producir dolor e inflamación en articulaciones, lo que puede llevar a las deformidades con la consecuente discapacidad y alteración importante en la calidad de vida. Además, por su carácter sistémico, puede producir daño en órganos internos como el corazón, ojos, pulmones, sistema nervioso y otros, lo que aumenta aún más la morbilidad.

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

Dr. Alpe P. Cordero  
Clínica Médica Reumática  
R. 7054



El uso del Leflunomida 20 mg en pacientes con artritis reumatoidea y otras enfermedades reumáticas inflamatorias, ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Ha demostrado ser eficaz, tanto en los ensayos clínicos como en la práctica clínica habitual, para reducir los signos y síntomas de la AR, a la vez que esta capacidad se presenta en todos los estadios evolutivos de la enfermedad. Además, esta actividad se presenta de una forma rápida desde el inicio del tratamiento y se mantiene con posterioridad.
- Ha demostrado la capacidad de enlentecer la progresión radiológica de la enfermedad, y presenta por su peculiar mecanismo de acción la posibilidad de ser utilizada en combinación con otros fármacos modificadores de la enfermedad. Varios ensayos clínicos han contribuido a configurar el perfil de eficacia y seguridad de la LEF en el tratamiento de la AR.

- ***Beneficiarios, población objetivo.***

Pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes como artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico o artritis psoriásica.

- ***Algún otro punto relevante.***

**Es importante destacar que, si bien el medicamento 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 asistencial.**

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución de leflunomida 20 mg al Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, **asegurando así que los pacientes con enfermedades reumáticas autoinmunes 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 enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes.

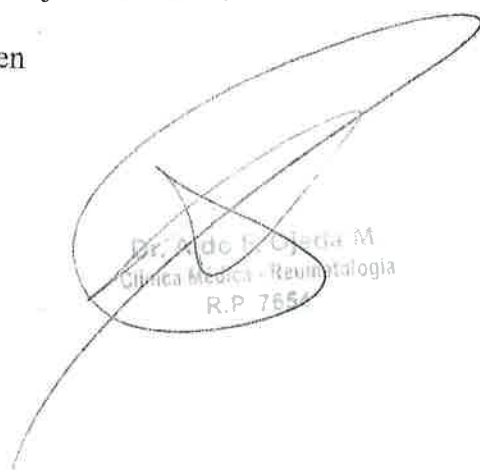
  
Dr. Aldo F. Ojeda M.  
Clínica Médica Reumatológica  
R.P. 7654

## 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, 25 de junio de 2024.

Es mi dictamen



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

## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **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.*

- El Rituximab 500 mg en la presentación de frascos no está incluido en el Listado de Tecnología Sanitaria vigente del MSPBS. Su justificación y fundamento técnico se sustentan en su eficacia en el tratamiento de la artritis reumatoidea (AR) y otras enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes. El Rituximab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado dirigido contra el cluster de diferenciación (CD) 20 presente en la superficie de los linfocitos B, lo cual genera depleción de este tipo de linfocito implicado en la patogenia de varias enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide seropositiva, lupus, enfermedad de sjogren y vasculitis ANCA. El Rituximab fue aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) (Rituxan®) en 1997 para el tratamiento del Linfoma No Hodgkin de células B con CD-20 positivo, la Leucemia Linfocítica Crónica junto a quimioterapia, y la Artritis Reumatoidea (AR) moderada a severa con respuesta inadecuada al tratamiento con anti-TNF, junto a metotrexate.

Es fundamental destacar que la que la artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria crónica de carácter autoinmune que puede producir dolor e inflamación en articulaciones, lo que puede llevar a las deformidades con la consecuente discapacidad y alteración importante en la calidad de vida. Además, por su carácter sistémico, puede producir daño en órganos internos como el

Dr. Aldo J. Spina M.  
Clínica Médica  
R.P. 2054

corazón, ojos, pulmones, sistema nervioso y otros, lo que aumenta aún más la morbilidad.

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

El uso del Rituximab 500 mg en pacientes con artritis reumatoidea y otras enfermedades reumáticas inflamatorias, ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- El tratamiento con Rituximab se asocia con un destacado beneficio clínico en el pacientes con artritis reumatoidea. La mejoría clínica es sostenida, con un buen perfil de tolerancia y seguridad, y coincide con una intensa y prolongada depleción de linfocitos CD20 periféricos.
- Su uso está aprobado en combinación con metotrexato en pacientes con AR moderada o severamente activa que no han respondido adecuadamente a la terapia dirigida contra el factor de necrosis tumoral (anti-TNF)
- Adicionalmente, Rituximab es utilizada en tratamiento de lupus eritematoso sistémico moderado a severo con compromiso orgánico como nefritis lúpica proliferativa refractaria y lupus neuropsiquiátrico.
- El Rituximab se recomienda para el manejo de otras enfermedades autoinmunes sistémicas cuando existe compromiso orgánico como compromiso Pulmonar en Esclerosis Sistémica (Esclerodermia), Enfermedad de Sjogren con compromiso pulmonar y/o neurológico, vasculitis sistémicas y en Artritis reumatoide con Enfermedad intersticial difusa (EPID).

- **Beneficiarios, población objetivo.**

Pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes sistémicas como artritis reumatoidea, lupus eritematoso sistémico, esclerodermia o vasculitis sistémicas.

- **Algún otro punto relevante.**

Es importante destacar que, si bien el medicamento 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 asistencial.**

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución de Rituximab 500 mg al Programa Nacional de Prevención, Tratamiento, Control y Asistencia de la Artritis Reumatoidea y Enfermedades Reumáticas Autoinmunes y Sistémicas, **asegurando así que los pacientes con**

Dr. Aldo E. Ojeda M.  
Clínica Médica - Reumatología



enfermedades reumáticas autoinmunes 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 enfermedades reumáticas inflamatorias autoinmunes.

## 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, 25 de junio de 2024.

Es mi dictamen

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