

## DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **Dr. Fernando Hamuy, Instituto de Medicina Tropical.**

### 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.*

#### -OCRELIZUMAB 300 mg inyectable

Ocrelizumab 300mg es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado que se une al antígeno de superficie CD20 de los linfocitos B. Este tipo de linfocito se encuentra altamente relacionado con el proceso fisiopatológico de la EM.

El Ocrelizumab 300 mg en la evaluación de la eficacia y seguridad de Ocrelizumab, concluyo como la mejor terapia de soporte, en pacientes adultos con esclerosis múltiple progresiva primaria, así como una terapia de inducción de alta eficacia para formas RR. La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad neurológica inmunológica, inflamatoria y desmielinizante que afecta el sistema nervioso central y periférico en uno o múltiples sitios y provoca una sintomatología muy variada que conlleva a una discapacidad progresiva en el paciente.

#### -Rituximab 500 mg inyectable

El Rituximab es un tipo de anticuerpo monoclonal, el rituximab se une a una proteína llamada CD20, que se encuentra en las células B y en algunos tipos de células cancerosas, esto ayude al sistema inmunitario a destruir células cancerosas.

La introducción de Rituximab ofrece a los pacientes una mayor posibilidad de curación (76% a cinco años) en los linfomas agresivos, y aumenta el periodo sin enfermedad de 7 a 27 meses en los linfomas indolentes. Ha demostrado

  
Dr. Fernando Hamuy Díaz De Beaudouin  
Neurologo  
Reg. Med. N° 2029

estando incluida en los protocolos de manejo terapéuticos internacionales como una droga de alta eficacia para el tratamiento de los pacientes con Espectro de Neuromielitis Óptica, y recientemente con la inclusión de la OMS pasa a ser On Label para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple de tipo RR.

**-SATRALIZUMAB 120 mg 1ml inyectable**

Satralizumab utilizado como droga de alta eficacia para el tratamiento de los pacientes portadores del Espectro de Neuromielitis Óptica y sobre todo refractarios al uso del Rituximab, estando aprobada solo cuando el biomarcador de acuaporina 4 es positivo. Satralizumab es un medicamento que se utiliza en monoterapia o en combinación con un tratamiento inmunosupresor (un tratamiento que reduce la actividad del sistema inmunitario). El espectro de neuromielitis óptica, es una enfermedad autoinmune crónica que causa inflamación en el sistema nervioso central y periférico. Esto puede provocar daños en los nervios ópticos, la médula espinal y/o el cerebro.

**- ACETATO DE GLATIRAMERA 40 mg/1 ml inyectable**

El glatiramer pertenece a una clase de medicamentos llamados inmunomoduladores, es un péptido sintético comprendido dentro del grupo de drogas complejas no biológicas, representa una familia diferente en la terapia de la esclerosis múltiple. Como primer inmunomodulador no esteroideo distinto del interferón, se considera que modula el proceso inmunitario subyacente a la patogénesis de la esclerosis múltiple.

El Acetato de Glatiramero 40 mg /Inyectable 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 el sistema inmunológico de estos pacientes.

**-ALEMTUZUMAB 12 mg/1,2 ml inyectable**

Alemtuzumab es un anticuerpo monoclonal recombinante humanizado, es un fármaco de alta eficacia aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos así como la FDA como tratamiento modificado de la enfermedad en pacientes con esclerosis múltiple altamente activa.

Los estudios incluidos evaluaron la eficacia, efectividad y seguridad del fármaco; detección de infecciones y vacunación; y aspectos de administración y seguimiento. Las recomendaciones iniciales propuestas fueron desarrolladas por un grupo coordinador y se basaron en la evidencia disponible y su experiencia clínica. Pertenece a la familia de las Drogas que reconstituyen el Sistema Inmune.



Dr. Fernando Hamuy Díaz De Baedoy  
Neurologo  
Reg. Med. N° 2029

### **-Cladribine 10 mg capsula blandas.**

La aprobación de cladribina comprimidos por parte de la FDA y EMA es una excelente noticia para las personas que viven con EMRR activa. La nueva droga ofrece una opción nueva y efectiva para algunos de esos pacientes con un esquema de dosificación oral, a diferencia de cualquier otro tratamiento disponible actualmente “como la primera opción de tratamiento oral de corta duración para la comunidad de pacientes con esclerosis múltiple”. Pertenece a la familia de las Drogas que reconstituyen el Sistema Inmune.

### **-FINGOLIMOD 0,5 mg capsula.**

Es un medicamento inmunosupresor autorizado en monoterapia como tratamiento modificador del curso de la enfermedad en la esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

El Fingolimod disminuye la infiltración de linfocitos patógenos en el sistema nervioso central reduciendo la inflamación y lesión del tejido nervioso, mediante un mecanismo de antagonismo funcional de los receptores de la esfingosina-1-fosfato (S1P) en los linfocitos.

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

#### **-OCRELIZUMAB 300 mg inyectable**

El uso del Ocrelizumab 300 mg en pacientes con Esclerosis Múltiple ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- El ocrelizumab puede ayudar a controlar los síntomas de la esclerosis múltiple.
- Se demostraron una mejora en relación con la función cognitiva estable o mejorada tras un año de tratamiento con Ocrelizumab.
- Valoración compuesto que refleja la ausencia de empeoramiento de la discapacidad física de una persona.

#### **- RITUXIMAB 500 mg inyectable**

El uso del Rituximab 500 mg en pacientes con Esclerosis Múltiple ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Permiten detener, controlar o suprimir los procesos que permitan el avance de determinadas patologías.
- Refuerzan el poder destructor del sistema inmune e impiden la diseminación de las células neoplásicas y precancerosas.
- Modifican el curso de la enfermedad y permiten obtener un mayor sinergismo con las terapias convencionales

  
Dr. Fernando Hamuy Díaz De Baedyn  
Neurologo  
Reg. Med. N° 2029

- Para reducir la necesidad de nuevos fármacos y para alcanzar tanto mejoría clínica como reducción parámetro inflamatorio, con una baja tasa de recaídas.

**-SATRALIZUMAB 120 mg.1ml inyectable**

El uso del SATRALIZUMAB 120 mg en pacientes con NMOSD ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- El tratamiento con satralizumab no inmunosupresor no sufrieron recaídas transcurridas.
- El tratamiento ayuda a evitar las crisis y que se puede administrar en su domicilio.
- Mejoría de los objetivos como cambios en dolor y fatiga a las 24 semanas del inicio del tratamiento.

**- ACETATO DE GLATIRAMERA 40 mg/1 ml inyectable**

El uso del ACETATO DE GLATIRAMERA 40 mg/1 ml en pacientes con Esclerosis Múltiple ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- El alivio de los síntomas y en la reducción de la progresión de la enfermedad.
- El tratamiento de elección episódico vigente para las recidivas no agudas.
- Aunque favorecen la recuperación, no reducen la frecuencia de las recidivas ni la progresión de la enfermedad.
- Es el único fármaco permitido durante la gestación y lactancia.

**-ALEMTUZUMAB 12 mg/1,2 ml inyectable**

El uso del ALEMTUZUMAB 12 mg/ 1,2 ml mg en pacientes con Esclerosis Múltiple ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Presentó una reducción significativa del riesgo de brotes.
- Una reducción significativa del riesgo de progresión confirmada de la discapacidad.
- Una ausencia de nuevas lesiones o empeoramiento de las previas en más del 75% de los casos.

**-Cladribine 10 mg capsula blandas.**

El uso del CLADRIBINE 10 mg en pacientes con Esclerosis Múltiple ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Mejora el desarrollo pleno de sus actividades productivas, laborales, sociales y de planificación familiar.

  
Dr. Fernando Hamuy Díaz De Baed  
Neurologo  
Reg. Med. N° 2029

- La eficacia clínica en parámetros clave de la actividad de la enfermedad, tales como la tasa de recaída anualizada.
- Los pacientes que toman cladribina reflejaron un número medio más bajo de lesiones cerebrales.

**-FINGOLIMOD 0,5 mg capsula.**

El uso del FINGOLIMOD 0,5 mg en pacientes con Esclerosis Múltiple ofrece múltiples beneficios entre los cuales se mencionan los siguientes:

- Mejora los cuadros remitente recurrente.
- Ayuda a disminuir el número de brotes y a disminuir la velocidad de la progresión de las discapacidades físicas debidas a la EM.
- Disminuye síntomas por lo general consisten en dificultades para caminar, pérdida de sensibilidad en alguna parte del cuerpo.

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

**-OCRELIZUMAB 300 mg inyectable**

Pacientes con diagnosticados Esclerosis Múltiple.

**-RITUXIMAB 500 mg inyectable**

Es droga de primera línea en pacientes con NMOSD y considerado On Label hoy día para EMRR.

**-SATRALIZUMAB 120 mg 1ml inyectable**

Fármaco de alta eficacia para pacientes portadores de Aqp4 +, y sobre todos con fracaso terapéutico con otros fármacos.

**-ACETATO DE GLATIRAMERA 40 mg/1 ml inyectable**

Acetato de glatiramero está indicado para el tratamiento de las formas recurrentes de Esclerosis Múltiple

**-ALEMTUZUMAB 12 mg/1,2 ml inyectable**

Uno de los fármacos más novedosos y eficaces según sus estudios, es el Alemtuzumab. Está indicado en la Esclerosis Múltiple Recurrente Remitente en fase activa y es su efecto inmunomodulador.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'V. Cruz', with a large flourish at the bottom and a small '13' written above it.

**-Cladribine 10 mg capsula blandas.**

La cladribina comprimidos por parte de la FDA es una excelente noticia para las personas que viven con Esclerosis Múltiple, una opción nueva y efectiva para algunos de esos pacientes con un esquema de dosificación oral.

**-FINGOLIMOD 0,5 mg capsula.**

El medicamento se utiliza en adultos y en niños y adolescentes (de 10 años de edad y en adelante) para tratar la esclerosis múltiple remitente recurrente (que cursa con brotes), Pacientes que no responden al tratamiento a pesar de un tratamiento para la EM.

● ***Algún otro punto relevante.***

Que, asimismo, la Ley N° 5809/2017 dispone en su Artículo 3º que: "Los habitantes de este país que padezcan de Esclerosis Múltiple (EM), gozarán de los siguientes beneficios: a) Provisión gratuita de la medicación inmunomoduladora y/o específica que haya sido indicada por profesional Neurólogo habilitado por el Registro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social debiendo este ser parte de una unidad hospitalaria perteneciente a la mencionada Institución; b) Cobertura Integral de los tratamientos de neuro-rehabilitación con carácter interdisciplinario, sin topes o límites de sesiones según indicación y vigilancia de profesional fisiatra; c) Cobertura de los tratamientos médicos y farmacológicos, y demás terapias que se consideren necesarias en cada caso para las personas afectadas por el Síndrome de Esclerosis Múltiple (EM), independientemente de su edad, según prescripción de profesionales habilitados en las especialidades respectivas requeridas.

**Es importante destacar el medicamento Acetato de Glatiramero 40mg/ml inyectable 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 2º 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, el resto de los medicamentos, solicitados no pero cuentan con antecedentes de adquisición con visto bueno de la máxima autoridad fasamentado en el articulo citado más arriba de la ley vigente.**

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**

  
**Dr. Fernando Hamay Díaz De Baedo**  
Neurologo  
Reg. Med. N° 2029

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 los medicamentos al Instituto de Medicina Tropical, **asegurando así que los pacientes con Síndrome de Esclerosis Múltiple, 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 dicho diagnóstico.

## CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad del Instituto de Medicina Tropical.

Asunción 12 de julio del 2024.

Es nuestro dictamen.

  
Dr. Fernando Hamuy Díaz De Baedoya  
Neurologo  
Reg. Med. N° 2029