

MISIÓN: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

ANEXO: MODELO DE DICTAMEN TÉCNICO PARA CONVOCATORIA NO PLANIFICADA

DICTAMEN TÉCNICO N° ___/2025

OBJETO: Autorización de procedimiento de contratación no planificada para la adquisición de _ LPN N° 89/2025 " ADQUISICIÓN DE IDURSULFASA ALFA PARA EL PROGRAMA DE ATENCIÓN INTEGRAL DE PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES- PAIPEL" ID: 470.737

ANTECEDENTES:

Conforme a lo establecido en la Resolución DNCP N° 892/25 "POR LA CUAL SE ESTABLECEN DIRECTRICES PARA LA COMUNICACIÓN DE DICTAMEN JUSTIFICATIVO EN PROCEDIMIENTOS SIN PLANIFICACIÓN", se presenta el presente dictamen técnico a fin de justificar la necesidad de proceder a una convocatoria no incluida en el Plan Anual de Contrataciones (PAC).

FUNDAMENTO TÉCNICO:

La presente contratación responde a una necesidad sobreviniente y urgente, no prevista al momento de la formulación del PAC institucional. En este caso, se trata de:

El medicamento solicitado: Idursulfasa Alfa 2mg/ml se utiliza para el tratamiento de la enfermedad lisosomal de MUCOPILISACARIDOSIS TIPO II (MPSII)

La mucopolisacaridosis tipo II (MPS II) es una enfermedad rara en la cual al cuerpo le falta o no tiene suficiente cantidad de una enzima necesaria para descomponer las cadenas largas de moléculas de azúcar. Estas cadenas se denominan glucosaminoglicanos (antes conocidos como mucopolisacáridos). Como resultado, las moléculas se acumulan en diferentes partes del cuerpo y causan varios problemas de salud.

La MPS II es una afección genética poco frecuente sin cura hasta la fecha. Esto significa que se puede transmitir de padres a hijos. El gen afectado está en el cromosoma X. Los niños varones son quienes resultan afectados con mayor frecuencia ya que heredan el cromosoma X de sus madres. Sus madres no tienen síntomas de la enfermedad, pero tienen la copia deficiente del gen.

La forma grave y de aparición temprana de la enfermedad comienza poco después de los 2 años.

En la forma grave y de aparición temprana, los síntomas incluyen: Comportamiento agresivo, Hiperactividad, Deterioro mental con el tiempo, Discapacidad intelectual marcada, Movimientos corporales torpes

En la forma tardía (leve), pueden presentarse deficiencias mentales leves o ninguna.

En ambas formas, los síntomas incluyen: Síndrome del túnel carpiano, Rasgos faciales toscos, Sordera (empeora con el tiempo), Aumento del crecimiento del cabello, Rigidez de las articulaciones, Cabeza grande.



MISIÓN: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

- Fundamentar técnicamente por qué no se pudo prever y qué riesgos implica no licitar dichos bienes y/o servicios.

En cuanto a la fundamentación técnica de por qué no se pudo prever corresponde dar respuesta a la Dirección Administrativa de la DGGIES.

Que riesgos implica no licitar dichos bienes:

Es importante señalar que la Ley Nº 5099/2016 garantiza la gratuidad de los servicios de salud prestados en los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. El Artículo 2º de dicha normativa establece como responsabilidad del MSPBS la provisión, sin costo para el paciente, de los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales, así como de los insumos necesarios para una atención integral. A esto se suma lo establecido por el Artículo 68 de la Constitución Nacional, que reconoce la salud como un derecho fundamental de la persona y un interés prioritario de la comunidad, imponiendo al Estado la obligación de protegerla y promoverla.

El tratamiento de las MPS está dirigido a disminuir la progresión de la enfermedad y mejorar la calidad de vida.

Riesgos y complicaciones que pueden darse sin la adquisición del bien solicitado en pacientes con MPS II: Los depósitos orofaríngeos obstruyen la cavidad supraglótica favoreciendo la apnea del sueño, y los traqueobronquiales facilitan infecciones en el tracto respiratorio; pueden presentar otitis media, hipoacusia, mielopatía cervical y compresión medular. Respecto a las anomalías esqueléticas es común encontrar artropatía de cadera, articulaciones rígidas, síndrome de túnel carpiano, mano en garra, algunos requiriendo corrección quirúrgica. La mortalidad en casos graves suele presentarse en la segunda década de vida secundaria a fallas cardíacas y respiratorias mientras que los leves son más longevos.

En este contexto, la no adquisición del medicamento IDURSULFASA ALFA, esencial para la supervivencia y vida de los pacientes implicaría un serio compromiso del interés público, tanto desde el punto de vista clínico como legal y operativo.

La falta de estos medicamentos también acarrea un impacto social importante y muy alto: complicaciones innecesarias, secuelas evitables, discapacidad, y sobrecarga para las familias y el sistema.

El Artículo 1º de la LEY 4305/2011 que crea el PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL) establece que el PAIPEL tendrá como objetivo posibilitar la atención integral de las personas que padecen estas enfermedades, entendida como trato digno e igualitario, la asistencia psicomedico-sanitaria, la educación preventiva y el acceso libre y gratuito al Sistema Nacional de Salud y Bienestar Social.



MISIÓN: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

En síntesis, la no licitación y provisión oportuna de estos medicamentos comprometería:

- El cumplimiento de derechos fundamentales;
- La seguridad y continuidad de los servicios hospitalarios;
- La sostenibilidad del sistema de salud pública;
- Y generaría un gasto mayor para el Estado en el mediano y largo plazo.

Por todas estas razones, resulta imperativo asegurar la adquisición de estos medicamentos a fin de preservar la salud, la vida y la dignidad de las personas que dependen del sistema público de salud.

VIABILIDAD OPERATIVA:

La ausencia del servicio y/o bien requerido generaría un impacto negativo directo en la continuidad de funciones estratégicas de la institución y en la prestación de los servicios esenciales que se vienen brindando a los pacientes con MPS II desde hace más de 10 años así como a futuros pacientes que presenten diagnóstico positivo de la enfermedad debido al sub-diagnóstico que existe por ser una enfermedad rara y poco frecuente pero con necesidades reales, conllevando un riesgo para la salud y la vida de pacientes y generando alto impacto en la vida familiar y en la sociedad.

RECOMENDACIÓN:

Se recomienda autorizar la convocatoria excepcional, de conformidad con las disposiciones legales vigentes, dejando constancia que la misma será comunicada a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas a través de la incorporación de Convocatorias No Planificadas.

Firmado:

Qca. Fer. Amanda Ferro
Directora

Dirección del Programa de Atención Integral
a Personas con Enfermedades Lisosomales
D.O.P.S. y M.S.P. y B.S.

Técnico Responsable

Nombre y Cargo: Q.F. AMANDA FERRO, DIRECTORA

Dependencia Técnica: PROGRAMA DE ATENCION INTEGRAL A PERSONAS CON ENFERMEDADES LISOSOMALES (PAIPEL)

Fecha: 04-06-2025



V.B. Director General, DGAF

Econ. Víctor Bernal
Director General
Dirección General de Administración y Finanzas
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social