

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LPN N° 17/2026 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRANSPLANTE-MSPBS" – PLURIANUAL – ID N° 479.632

Lugar y fecha: Asunción, 29 de enero del 2026

UOC Convocante: UOC N° 01 – Nivel Central

Unidad o área requirente: INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT

Funcionario o técnico responsable: Dr. Hugo Abelardo Espinoza Cardozo

Dependencia y cargo que desempeña: Director

La Dirección Operativa de Contrataciones eleva los antecedentes en los que el Dr. Hugo Abelardo Espinoza Cardozo, Director del INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - INAT, realiza la justificación de las especificaciones técnicas del servicio requerido 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 TÉCNICO
(Resolución DNCP 230/2025)

Lugar y fecha : 23/09/25

UOC Convocante (*):

Unidad o área requirente (*): INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE - (INAT)

Funcionario o técnico responsable (*): DR. HUGO ABELARDO ESPINOZA CARDOZO

Dependencia y cargo que desempeña (*): INAT – DIRECTOR

- Justificación técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados (*).

SIROLIMUS 1 MG (COMPRIMIDO)

El sirolimus está indicado para profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico que hayan recibido un trasplante renal o cardíaco alogénico, ya que este medicamento pertenece a una clase de fármacos conocidos como inmunosupresores. Actúa debilitando el sistema defensivo del organismo (sistema inmunitario) para ayudarlo a aceptar el nuevo órgano como si fuera propio.

Su descubrimiento data del año 1965, medicamento de amplio uso y seguridad demostrada.

De igual manera, ha sido demostrado que es más eficaz que el Micofenolato mofetil, ya que permite el ahorro en el consumo de Tacrolimus o Ciclosporina hasta en un 70% teniendo en cuenta que ambos productos son altamente nefrotóxicos, al permitir su ahorro se logra prolongar la vida media del órgano trasplantado y por consiguiente se logra mayor duración del implante. Sobre todo, está indicado en pacientes que desarrollan cáncer, así como por su efecto antifibrotico en el musculo cardíaco.

Diversos estudios clínicos han demostrado que el Sirolimus es efectivo en la prevención del rechazo agudo y crónico, especialmente cuando se combina con otros inmunosupresores como los inhibidores de la calcineurina o corticosteroides. Además, su perfil de efectos secundarios, que incluye menor nefrotoxicidad en comparación con otros agentes, lo hace especialmente útil en pacientes con función renal comprometida (Budde et al., 2010). También se ha asociado con un menor riesgo de ciertos tipos de cáncer post-trasplante y de infecciones oportunistas, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de los pacientes trasplantados (Kahan et al., 2008).

Las guías internacionales, como las de la Sociedad Americana de Transplantes (AST), recomiendan el uso de Sirolimus en esquemas inmunosupresores, particularmente en casos donde se busca reducir la nefrotoxicidad o en pacientes con alto riesgo de rechazo (AST, 2019).

El uso de Sirolimus en trasplantes se basa en su mecanismo de acción efectivo, evidencia clínica que respalda su eficacia en la prevención del rechazo, y un perfil de seguridad que favorece su incorporación en los esquemas terapéuticos para mejorar los resultados y la calidad de vida de los pacientes trasplantados.

Dr. Hugo A. Espinoza C.
Presidente del Comité de Selección de Medicamentos
MSP y BS

INSTITUTO NACIONAL DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE

Hugo A. Espinoza C.
Presidente del Comité de Selección de Medicamentos

LA INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS 25 MG (AMP.)

La inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos es un inmunosupresor selectivo (activa sobre los linfocitos T).

Inmunosupresión en el trasplante, prevención y tratamiento del rechazo del injerto, prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónicas, después del trasplante de células madre hematopoyética, tratamiento de enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente, hematología. Tratamiento de la aplasia medular.

La terapia con la inmunoglobulina de conejo es muy eficaz porque no es solo más que un medicamento que disminuye los linfocitos y la compresión de su mecanismo de acción continúa evolucionando.

La inmunoglobulina de conejo es un anticuerpo policlonal que se une a diversos objetivos implicados en la regulación de una amplia gama de funciones del sistema inmunitario (un producto complejo es más adecuado para modular un sistema complejo) adecuado, seguro y efectivo para prevenir la recurrencia del rechazo, la timoglobulina produce menores índices de rechazo en los pacientes con alto riesgo de función de injerto tardía.

La inmunoglobulina de conejo (IgG de conejo) se ha utilizado en el contexto de los trasplantes como una terapia inmunomoduladora, principalmente para reducir la respuesta inmunitaria del receptor y prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

Su acción se basa en la capacidad de las inmunoglobulinas de modificar la respuesta inmunitaria, ya sea mediante la neutralización de anticuerpos específicos, la regulación de células inmunitarias o la modulación de la inflamación (Levin et al., 2014).

En el ámbito de los trasplantes, la inmunoglobulina de conejo puede emplearse en casos de rechazo agudo, rechazo crónico o en pacientes con presencia de anticuerpos anti-HLA que dificultan el éxito del trasplante. Además, su uso puede ayudar a reducir la dosis de otros inmunosupresores, minimizando así sus efectos secundarios (Süleymanlar et al., 2017).

La inmunoglobulina de conejo también ha sido estudiada por su capacidad para disminuir la producción de anticuerpos anti-inmunoglobulina, lo que puede ser beneficioso en pacientes sensibilizados o con rechazo mediado por anticuerpos (Kumar et al., 2019).

Diversos estudios han reportado que la inmunoglobulina de conejo, en combinación con otros agentes inmunosupresores, mejora la supervivencia del injerto y reduce las complicaciones inmunológicas en pacientes trasplantados (Levin et al., 2014; Süleymanlar et al., 2017).

Sin embargo, su uso debe ser cuidadosamente monitorizado debido a posibles efectos adversos, como reacciones alérgicas o infecciones (Kumar et al., 2019).

La inmunoglobulina de conejo representa una herramienta valiosa en la inmunomodulación en trasplantes, especialmente en pacientes con rechazo mediado por anticuerpos o sensibilización, contribuyendo a mejorar los resultados y la supervivencia del injerto (Levin et al., 2014).

Oficina de Valenzuela
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
LOGO MSP-PBS

MINISTERIO NACIONAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Dr. Hugo A. Espinosa C.
Presidente - IICF
Instituto Nacional de Estadística y Censos



MELFALAN 50 MG (AMPOLLA)

Melfalan es una disolución inyectable que se presenta como un vial de polvo liofilizado conteniendo 50 mg de Melfalán (en forma de hidrocloreto) y un vial con solvente-diluyente para reconstitución del liofilizado, pertenece al grupo de medicamentos denominados citotóxicos (son medicamentos que dañan o destruyen las células, lo que puede ayudar a controlar enfermedades como el cáncer). Se utiliza para reducir el número de ciertas células, como parte del tratamiento de algunas enfermedades, incluyendo acondicionamiento para trasplantes de células madre reduciendo el número de células en el cuerpo, creando de esta manera espacio para las nuevas células madre que se trasplantan.

Melfalan en combinación con otros medicamentos citotóxicos está indicado como tratamiento de acondicionamiento de intensidad reducida (AIR) **previo al trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas (alo-TCPH) en procesos hematológicos malignos en adultos.**

Melfalan en combinación con otros medicamentos citotóxicos está indicado como régimen de acondicionamiento antes del **trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas en enfermedades hematológicas en la población pediátrica**, como:

- Tratamiento de acondicionamiento mieloablativo (AMA) en caso de enfermedades hematológicas malignas
- Tratamiento AIR en caso de enfermedades hematológicas no malignas

Las dosis elevadas de Melfalan usado solo o combinado con otros medicamentos citotóxicos o radiación corporal total, están indicadas para el tratamiento de: mieloma múltiple, linfoma maligno (linfoma de Hodgkin, no Hodgkin), leucemia linfoblástica y mieloblástica aguda, neuroblastoma infantil, cáncer de ovario, adenocarcinoma de mama.



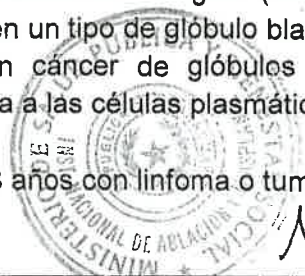
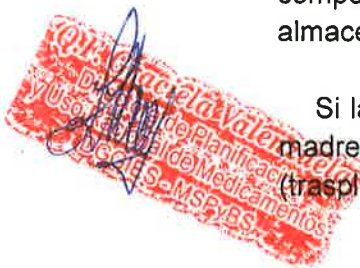
PLERIXAFOR 24 MG (AMPOLLA)

Plerixafor es un activo que bloquea una proteína de la superficie de células madre hematopoyéticas. Esta proteína "fija" las células madre de la sangre a la médula ósea

Plerixafor mejora la liberación de las células madres hematopoyéticas al torrente circulatorio (movilización), actúa haciendo que determinadas células sanguíneas se trasladen de la médula ósea a la sangre de modo que puedan extraerse para el trasplante. Las células madre se pueden recoger con un aparato que separa los componentes de la sangre (máquina de aféresis), posteriormente congelarlas y almacenarlas hasta su trasplante.

Si la movilización es escasa, se administra Plerixafor para ayudar a recoger células madre de la sangre del paciente para la recogida, almacenamiento y reintroducción (trasplante).

- En pacientes adultos con linfoma no Hodgkin (NHL, por sus siglas en inglés; cáncer que empieza en un tipo de glóbulo blanco que normalmente combate las infecciones, un cáncer de glóbulos blancos) o mieloma múltiple (un cáncer que afecta a las células plasmáticas de médula ósea).
- En niños de 1 a menos de 18 años con linfoma o tumores sólidos



Dr. Diego A. Espinosa
Presidente - Comité
Asesoría Técnica y Legal

El Plerixafor es un antagonista selectivo reversible del receptor de quimiocina CXCR4 y bloquea la unión de su ligando afín, el factor derivado de células estromales 1 alfa (SDF-1 alfa).

El plerixafor inyectable se usa junto con el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF, por sus siglas en inglés) como filgrastim (Neupogen) o pegfilgrastim (Neulasta) a fin de preparar la sangre para un autotrasplante de células madres (procedimiento en el que se extraen determinadas células sanguíneas del organismo que luego son devueltas al organismo después de recibir quimioterapia y/o radiación).

La presentación del plerixafor se inyecta por vía subcutánea (debajo de la piel), por lo general, se inyecta una vez al día, 11 horas antes de la extracción de células sanguíneas, durante 4 días consecutivos. El tratamiento con plerixafor inyectable comenzará después de que haya recibido un medicamento G-CSF una vez al día, durante 4 días, y seguirá recibiendo el medicamento G-CSF durante su tratamiento con plerixafor inyectable.

Su principal función en el contexto de los trasplantes es movilizar las células madre hematopoyéticas de la médula ósea hacia la circulación periférica, facilitando su recolección para trasplantes autólogos o alogénicos (DiPersio et al., 2009).

Este mecanismo de acción es especialmente útil en pacientes que presentan dificultades para obtener suficientes células madre mediante técnicas convencionales, como en casos de mielosupresión, recaídas de enfermedades hematológicas o en pacientes con médula ósea resistente (DiPersio et al., 2009).

En el ámbito del trasplante, el uso de Plerixafor ha permitido mejorar la eficiencia en la colección de células madre, reducir el tiempo de movilización y aumentar las tasas de éxito en la obtención de un número adecuado de células para el trasplante (Lund et al., 2014). Además, su administración puede reducir la necesidad de dosis elevadas de factores de crecimiento como el G-CSF, minimizando efectos secundarios asociados (DiPersio et al., 2009).

Aunque su uso principal es en trasplantes autólogos, también se ha explorado en trasplantes alogénicos, donde puede contribuir a mejorar la movilización en pacientes con médula ósea resistente o en situaciones de movilización difícil (Lund et al., 2014).

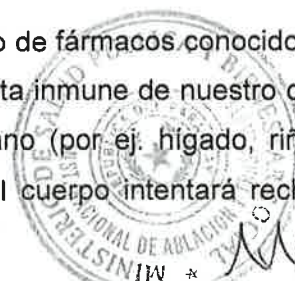
El Plerixafor es una herramienta valiosa en la optimización de la colección de células madre hematopoyéticas, facilitando el proceso de trasplante y mejorando los resultados en pacientes que requieren este procedimiento (DiPersio et al., 2009).

Su uso ha demostrado ser seguro y efectivo, contribuyendo a ampliar las candidaturas a trasplantes y a mejorar las tasas de engraftment (Lund et al., 2014).

TACROLIMUS 0,5 MG (CÁPSULA)

Tacrolimus pertenece al grupo de fármacos conocidos como inmunosupresores, es utilizado para controlar la respuesta inmune de nuestro cuerpo, permitiendo aceptar en receptores de aloinjertos el órgano (por ej. hígado, riñón, corazón) trasplantado, dado que el sistema inmunitario del cuerpo intentará rechazar el nuevo órgano, es

912 Gr. Valenzuela
Dirección de Planificación
y Uso Racional de Medicamentos
D. N. S. P. S. S.



Dr. Hugo A. Espinosa C.
Presidente

decir es utilizado para la prevención del rechazo de órganos en pacientes adultos y pediátricos que recibieron ciertos tipos de trasplantes.

Inhibe la formación de linfocitos citotóxicos, que son los principales responsables del rechazo del implante. Inhibe la activación de las células T y la proliferación de los linfocitos B dependiente de las células T auxiliares, así como la formación de linfocinas.

El Tacrolimus es un inmunosupresor calcineurina ampliamente utilizado en el manejo de pacientes sometidos a trasplantes de órganos sólidos, como corazón, pulmón, hígado y riñón. Su función principal es inhibir la activación de linfocitos T, reduciendo así la respuesta inmunológica contra el órgano trasplantado y previniendo el rechazo (Kahan, 2014).

La dosis de 0.5 mg de Tacrolimus generalmente corresponde a una dosis inicial o de mantenimiento en ciertos protocolos, ajustada según niveles plasmáticos para garantizar una inmunosupresión efectiva y minimizar efectos adversos. La monitorización de los niveles de Tacrolimus en sangre es fundamental, ya que su rango terapéutico es estrecho y la dosis debe ser individualizada para cada paciente (Kahan, 2014).

El uso de dosis como 0.5 mg puede ser parte de un esquema de inducción o mantenimiento, especialmente en pacientes con riesgo moderado a alto de rechazo, o en aquellos en los que se busca reducir la toxicidad asociada a dosis más altas (Kahan, 2014). Además, Tacrolimus en dosis bajas o ajustadas puede disminuir la incidencia de efectos secundarios como nefrotoxicidad, hipertensión y neurotoxicidad, sin comprometer la eficacia inmunosupresora (Kahan, 2014).

Es importante destacar que la administración de Tacrolimus requiere un seguimiento estrecho, incluyendo niveles sanguíneos, función renal y evaluación de efectos adversos, para optimizar los resultados del trasplante y garantizar la supervivencia del injerto (Kahan, 2014).

El Tacrolimus 0.5 mg puede ser una dosis efectiva en esquemas inmunosupresores en trasplantes, siempre que se ajuste cuidadosamente según los niveles plasmáticos y la respuesta clínica del paciente, contribuyendo a prevenir el rechazo y mejorar la supervivencia del órgano (Kahan, 2014).

Anexo Bibliográfico:

* Sirolimus *

- ✓ Kahan, B. D., et al. (2008). *Sirolimus in renal transplantation: a review*. Transplantation Reviews, 22(2), 89-102.

- ✓ Budde, K., et al. (2010). *Everolimus with reduced tacrolimus in kidney transplantation: a randomized controlled trial*. American Journal

*** La inmunoglobulina de conejo antitimocitos humanos ***

- ✓ Levin, M., et al. (2014). Rabbit immunoglobulin therapy in transplantation: mechanisms and clinical applications. *Transplant Immunology*, 31(2), 89-97.
- ✓ Süleymanlar, G., et al. (2017). Use of rabbit immunoglobulin in kidney transplantation: a review. *Journal of Nephrology*, 30(4), 523-530.nn- Kumar, A., et al. (2019).
- ✓ .Immunoglobulin therapy in transplant recipients: current perspectives. *Transplant Reviews*, 33(2), 78-85.

Plerixafor

- ✓ DiPersio, J. F., et al. (2009). Plerixafor and G-CSF to mobilize hematopoietic stem cells for autologous transplantation in patients with multiple myeloma and non-Hodgkin's lymphoma. *Blood*, 113(23), 5720-5726.nn
- ✓ Lund, T., et al. (2014). Use of Plerixafor in stem cell mobilization: a review. *Bone Marrow Transplantation*, 49(4), 439-445.

Tacrolimus:

- ✓ Kahan, B. D. (2014). Tacrolimus: a review of its use in organ transplantation. *Drugs*, 74(4), 439-464.

- Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

No aplica.

- Si en las bases licitatorias se indica una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

No aplica.

Firma del técnico o responsable del área requirente (*):

Aclaración (*): DR. HUGO ABELARDO ESPINOZA CARDOZO

Firma del responsable UOC(*):

Aclaración (*):



Hugo A. Espinoza C.
Medicina - B.U.P.
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS