



GOBIERNO DEL PARAGUAY | PARAGUÁI REKUÁI



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL | PARAGUAY

PARAGUÁI TESÁI HA TEKO PORÁVE MOTENONDENÁ



INCAN INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER

*Instituto Nacional del Cáncer*

Capiatá, 01 de diciembre de 2025

Señora

**Dra. Jabibi Noguera**, Directora General

Instituto Nacional del Cáncer

Presente

#### JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIÓN POR LA VÍA DE LA EXCEPCIÓN

Medicamento: Trastuzumab Deruxtecan

Institución: Instituto Nacional del Cáncer (INCAN)

Dirigido a: Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP)

El Instituto Nacional del Cáncer (INCAN), en su carácter de centro de referencia nacional para el diagnóstico y tratamiento de patologías oncológicas dentro del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, informa la necesidad de proceder a la adquisición urgente del medicamento Trastuzumab Deruxtecan mediante la modalidad de contratación por la vía de la excepción, conforme a la normativa vigente en materia de contrataciones públicas.

La presente solicitud se fundamenta en las siguientes consideraciones:

##### 1. Necesidad terapéutica impostergable

El Trastuzumab Deruxtecan constituye una terapia indicada para pacientes con cáncer de mama HER2 positivo o HER2-low metastásico que han progresado a tratamientos previos. La evidencia científica disponible demuestra beneficios clínicos significativos en supervivencia y control de la enfermedad en comparación con otras alternativas terapéuticas.

En el Instituto Nacional del Cáncer se cuenta actualmente con pacientes que reúnen criterios clínicos para recibir dicho tratamiento, cuya administración resulta médicamente impostergable a fin de evitar progresión de la enfermedad y deterioro clínico.

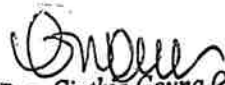
##### 2. Ausencia de alternativas terapéuticas equivalentes

Para pacientes que presentan progresión a líneas previas de tratamiento con terapias anti-HER2, el Trastuzumab Deruxtecan representa una de las principales opciones terapéuticas disponibles con evidencia científica robusta, por lo que su indisponibilidad limita significativamente las posibilidades de control de la enfermedad.

##### 3. Situación del contrato vigente y riesgo de desabastecimiento

El medicamento Trastuzumab Deruxtecan se encuentra contemplado dentro de un proceso de Licitación Pública Nacional (LPN) vigente. No obstante, considerando el incremento en la demanda asistencial y la cantidad de pacientes candidatos a este tratamiento en el Instituto Nacional del Cáncer, el stock disponible proveniente de dicho proceso se encuentra próximo a agotarse, no siendo suficiente para cubrir las necesidades terapéuticas inmediatas de los pacientes.

Asimismo, los plazos administrativos inherentes a un nuevo proceso licitatorio o ampliación contractual no permitirían garantizar la provisión oportuna del medicamento dentro del tiempo requerido para la continuidad de los tratamientos indicados.

  
Dra. Cinthia Gauna Colás  
Reg. Prof. N° 6230  
Jefa de Servicio  
Oncología Clínica-INCAN



GOBIERNO DEL PARAGUAY | PARAGUÁI REKUAI



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL  
PARAGUAY

PARAGUÁI TFSÁI HA TFKO  
PORÁVE MOTENONDEHA



INCAN  
INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER

*Instituto Nacional del Cáncer*

En este contexto, y con el objeto de evitar una interrupción en la provisión de una terapia oncológica crítica y garantizar la continuidad terapéutica de los pacientes, se considera necesario recurrir al procedimiento de contratación por la vía de la excepción.

4. Riesgo sanitario en caso de no contar con el medicamento


La no disponibilidad del medicamento podría derivar en progresión acelerada de la enfermedad, aumento de complicaciones clínicas, hospitalizaciones y potencial incremento de la mortalidad en pacientes oncológicos en situación de alta vulnerabilidad.

5. Responsabilidad institucional

El Instituto Nacional del Cáncer, como centro de referencia nacional en oncología, tiene la responsabilidad de garantizar el acceso a terapias oncológicas de alta complejidad cuando estas constituyen la mejor alternativa terapéutica disponible para los pacientes del sistema público de salud.

Por lo expuesto, se solicita la adquisición urgente del medicamento Trastuzumab Deruxtecan mediante el procedimiento de contratación por la vía de la excepción, a fin de asegurar la continuidad de la atención médica especializada y salvaguardar la salud y la vida de los pacientes oncológicos atendidos en esta institución.

Atentamente.

  
Dra. Cinthia Gauna Colas  
Reg. Prof. N° 6230  
Jefa de Servicio  
Oncología Clínica-INCAN

Instituto Nacional del Cáncer

Fecha de Elaboración: 03/12/2025

| DURVALUMAB 500 MG . PRESENTACION UNIDAD VIAL |                                   |           |             |                      |            |
|--|-----------------------------------|-----------|-------------|----------------------|------------|
| LNR  | PACIENTE                          | CI        | SIMSESE     | FECHA DE LA APERTURA | CANTIDAD   |
| <b>2022</b>                                  |                                   |           |             |                      |            |
| 47/2022                                      | MARIANO PANIAGUA MARTINEZ         | 1.333.477 | 46122/22    | 03/05/2022           | 6          |
| 79/2022                                      | CARLOS CANTERO                    | 5.668.436 | 63790/22    | 19/05/2022           | 18         |
| 112/2022                                     | MILCIADES RAMON MARTINEZ TORRES   | 433.527   | 63639/22    | 31/05/2022           | 18         |
| 112/2022                                     | ALEJANDRO AUSBERTO NUÑEZ GIMENEZ  | 2.107.230 | 72290/22    | 31/05/2022           | 18         |
| 122/2022                                     | SEBASTIAN FERREIRA GONZALEZ       | 1.964.007 | 89142/22    | 02/06/2022           | 18         |
| 154/2022                                     | FABIO ARZAMENDIA                  | 1.999.647 | 99086/22    | 16/06/2022           | 18         |
| 209/2022                                     | ANIBAL SOSA BENITEZ               | 3.481.743 | 109531/22   | 13/07/2022           | 18         |
| 276/2022                                     | ERNESTO RODRIGUEZ                 | 1.981.170 | 127090/22   | 09/08/2022           | 24         |
| 507/2022                                     | MILCIADES RAMON MARTINEZ TORRES   | 433.527   | 63639/22    | 09/12/2022           | 18         |
| <b>TOTAL 2022</b>                            |                                   |           |             |                      | <b>156</b> |
| <b>2023</b>                                  |                                   |           |             |                      |            |
| 100/2023                                     | UVALDO BAEZ ROTTELA               | 2.275.979 | 13206/26    | 09/02/2023           | 18         |
| 100/2023                                     | FABIO ARZAMENDIA                  | 1.999.647 | 99086/22    | 09/02/2023           | 18         |
| 153/2023                                     | FERNANDO AMARILLA                 | 1.837.499 | 27839/23    | 06/03/2023           | 18         |
| 560/2023                                     | CESAR ALBERTO CASACCIA MORAY      | 797.000   | 118437/23   | 31/07/2023           | 36         |
| <b>TOTAL 2023</b>                            |                                   |           |             |                      | <b>90</b>  |
| <b>2024</b>                                  |                                   |           |             |                      |            |
| 103/2024                                     | DOMITILALOPEZ DE VARGAS           | 455.232   | 229078/2023 | 1/2/2024             | 50         |
| 131/2024                                     | NATHALIACAROLINA ALVARENGACARDEN  | 2.034.055 | 18190/24    | 12/2/2024            | 18         |
| 197/2024                                     | CELINACELSA OJEDA DE BOGADO       | 2.297.607 | 28342/24    | 4/3/2024             | 24         |
| 197/2024                                     | BERNARDA VILLALBA PEÑA            | 2.342.894 | 30191/24    | 4/3/2024             | 24         |
| 22g/2024                                     | EULETERIOORTIZ RUIZ DIAZ          | 772.195   | 32639/24    | 13/3/2024            | 36         |
| 280/2024                                     | NOELIA BEATRIZ MARTINEZ DE SUAREZ | 2.470.784 | 41636/24    | 22/3/2024            | 24         |
| 302/2024                                     | CIRILONUÑEZJARA                   | 731.666   | 39122/24    | 5/4/2024             | 24         |
| 402/2024                                     | PLUTARCO ALMEEIDACABAÑAS          | 1.413.841 | 60976/24    | 3/5/2024             | 24         |
| 646/2024                                     | CAROLINA ALVARENGACARDENAS        | 2.034.055 | 18190/2024  | 9/7/2024             | 18         |
| 801/2024                                     | CELINACELSA OJEDA DE BOGADO       | 2.297.607 | 28342/24    | 14/8/2024            | 18         |
| 789/2024                                     | RUBEN MARIANO ACOSTASAGALES       | 447.283   | 152056/24   | 16/8/2024            | 12         |
| 889/2024                                     | JAVIER GASTONACCARELLO            | 296.648   | 160474/24   | 5/9/2024             | 48         |
| 95S/2024                                     | HONORIA AGÜERO DE ACOSTA          | 867.525   | 175546/24   | 5/10/2024            | 24         |
| 1086/2024                                    | ADELAHMEDABDELAZIZ                | 1.666.612 | 198245/24   | 17/10/2024           | 24         |
| 1139/2024                                    | CARLOS RICARDO FRUTOSSEGOVIA      | 232.721   | 210996/24   | 25/10/2024           | 54         |
| 1271/2024                                    | REINA ISABEL RODRIGUEZ CABALLERO  | 2.124.829 | 227918/24   | 25/11/2024           | 24         |
| <b>TOTAL 2024</b>                            |                                   |           |             |                      | <b>446</b> |

| 2025              |                                  |           |             |           |            |
|-------------------|----------------------------------|-----------|-------------|-----------|------------|
| 53/2025           | RUBEN MARIANO ACOSTA SAGALES     | 447.283   | 152056/2024 | 17/1/2025 | 21         |
| 76/2025           | CARLOSROMANOSPATUZZA MEDINA      | 715.839   | 6962/2025   | 24/1/2025 | 9          |
| 136/2025          | ROSALINA GUZMAN BENITEZ          | 3.969.242 | 19664/25    | 14/2/2025 | 54         |
| 300/2025          | NORMABEATRIZVILLALBA             | 617.003   | 44482/25    | 18/3/2025 | 48         |
| 369/2025          | ROLANDO DE JESUS RAMIREZ LEAL    | 609.749   | 55689/25    | 2/4/2025  | 24         |
| 405/2025          | ELEUTERIO RUIZ DIAZ              | 772.195   | 32639/24    | 11/4/2025 | 6          |
| 429/2025          | JUAN MANUEL MUSSI                | 348.707   | 40018/2025  | 21/4/2025 | 18         |
| 527/2025          | MIGUELANGEL ROLON PASSOW         | 400.715   | 64994/2025  | 19/5/2025 | 6          |
| 862/2025          | OSCAR MONTANER                   | 250.230   | 112520/2025 | 25/7/2025 | 18         |
| 882/2025          | EULETERIOORTIZ RUIZ DIAZ         | 772.195   | 32369/2025  | 1/8/2025  | 6          |
| 992/2025          | MARIA DEL CARMENACHON DE NIELSEN | 386.760   | 130435/2025 | 8/9/2025  | 24         |
| 992/2025          | HECTORFARIÑAVILLALBA             | 1.339.896 | 136154/2025 | 8/9/2025  | 36         |
| 992/2025          | PABLINO GOMEZ ARANDA             | 3.621.292 | 132367/2025 | 8/9/2025  | 4          |
| <b>TOTAL 2025</b> |                                  |           |             |           | <b>274</b> |

A efectos de determinar el consumo promedio mensual del medicamento, el INCAN se remite a la cantidad del Ejercicio Fiscal 2024 considerando que comprende el ciclo anual, por tanto, la cantidad de 446 viales / 12 meses lo cual arroja el CPM 37,16 concluyendo en la estimación de 224 unidades para la cobertura de 6 meses.



Instituto Nacional del Cáncer

Fecha de Elaboración: 03/12/2025

| OSIMERTINIB 80 MG. PRESENTACION CAJA X 30 UNIDADES |                                     |           |             |                      |                      |
|--|-------------------------------------|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| LNR  | PACIENTE                            | CI        | SIMSESE     | FECHA DE LA APERTURA | CANTIDAD (CAJA x 30) |
| <b>2022</b>  |                                     |           |             |                      |                      |
| 18/2022  | JORGE ALBERTO MEDINA GALEANO        | 524.584   | 56026/22    | 11/4/2022            | 12                   |
| 101/2022   | ERMELINDA RUIZ DE NUÑEZ             | 1.414.806 | 83577/22    | 26/5/2022            | 3                    |
| 431/2022   | JUANA CUEVAS DE TOLEDO              | 1.252.874 | 158464/22   | 26/10/2022           | 12                   |
| 498/2022   | ANDRESA BENITEZ DE PANIAGUA         | 1.781.433 | 200862/22   | 5/12/2022            | 3                    |
| 519/2022   | LIZ PATRICIA ZARATE ROLON           | 2.506.757 | 166936/22   | 14/12/2022           | 6                    |
| 548/2022   | JUSTINA LOVERA DE ZARATE            | 476.065   | 210147/22   | 26/12/2022           | 6                    |
| <b>TOTAL 2022</b>                                  |                                     |           |             |                      | <b>42</b>            |
| <b>2023</b>  |                                     |           |             |                      |                      |
| 259/2023   | ANDRESA BENITEZ DE PANIAGUA         | 1.781.433 | 62454/23    | 25/4/2023            | 3                    |
| 268/2023   | JUSTINA LOVERA DE ZARATE            | 476.065   | 210985/23   | 28/4/2023            | 12                   |
| 274/2023   | ANTONIO ESTIGARRIBIAVEEAZQUEZ       | 398.977   | 56426/23    | 2/5/2023             | 12                   |
| 274/2023   | BEATRIZ ANTONIA PANIAGUA DE ZARACHO | 775.053   | 60269/23    | 2/5/2023             | 12                   |
| 322/2023   | LIZ PATRICIA ZARATE ROLON           | 2.506.757 | 166936/23   | 19/5/2023            | 6                    |
| 357/2023   | KOMA OCHI                           | 976.042   | 87505/23    | 31/5/2023            | 12                   |
| 459/2023   | LUZ FIORELLA MARTINEZ FERREIRA      | 7.538.836 | 102019/23   | 3/7/2023             | 6                    |
| 459/2023   | LIDUVINA AGUILERA DE NUÑEZ          | 393.746   | 102012/23   | 3/7/2023             | 6                    |
| 541/2023   | MARIA DE JESUS VILLALBA HAEDO       | 1.217.485 | 111300/23   | 24/7/2023            | 6                    |
| 568/2023   | JULIANA PERALTA DE ACOSTA           | 933.908   | 121116/23   | 3/8/2023             | 12                   |
| 661/2023   | ELSA LOPEZ DE KARTSCH               | 1.428.379 | 122437/23   | 4/9/2023             | 12                   |
| 702/2023   | JUANA CUEVAS DE TOLEDO              | 1.252.874 | 158464/23   | 15/9/2023            | 12                   |
| 852/2023   | LIZ PATRICIA ZARATE ROLON           | 2.506.757 | 183689/23   | 6/11/2023            | 6                    |
| 984/2023   | MIGUEL ANGEL DASILVA INCHAUSTI      | 2.147.193 | 183681/23   | 20/11/2023           | 6                    |
| 84/2023  | NELIDA RODRIGUEZS DE DOMINGUEZ      | 765.649   | 193786/23   | 20/11/2023           | 6                    |
| 00/2023  | ALBA ROSA PINTOS                    | 3.304.043 | 183647/23   | 23/11/2023           | 12                   |
| <b>TOTAL 2023</b>                                  |                                     |           |             |                      | <b>141</b>           |
| <b>2024</b>  |                                     |           |             |                      |                      |
| 10/2024  | JUAN DEL PILAR VERA BAEZ            | 3.902.502 | 224716/23   | 02/01/2024           | 6                    |
| 9S/2024  | GLADYS BEATRIZ LUGO RODRIGUEZ       | 1.104.448 | 224716/23   | 01/02/2024           | 6                    |
| 180/2024   | MIGUEL ANGEL DASILVA INCHAUSTI      | 2.147.193 | 31807/24    | 26/02/2024           | 6                    |
| 238/2024   | GLORIA ZUNILDA BAEZ DE SAMANIEGO    | 767.844   | 42387/2024  | 13/03/2024           | 12                   |
| 255/2024   | ABELARDO GONZALEZ OCAMPO            | 766.983   | 41709/24    | 18/03/2024           | 6                    |
| 275/2024   | MARIA ELVIRA MARTINEZ VDA. DE ORTIZ | 1.068.724 | 39117/2024  | 04/04/2024           | 6                    |
| 306/2024   | LIZ PATRICIA ZARATE ROLON           | 2.506.757 | 62294/2024  | 08/04/2024           | 6                    |
| 327/2024   | JUSTINA LOVERA DE ZARATE            | 476.065   | 210147/24   | 11/04/2024           | 12                   |
| 347/2024   | ANTONIO ESTIGARRIBIA VELAZQUEZ      | 398.977   | 52995/2024  | 18/01/2024           | 6                    |
| 490/2024   | BEATRIZ ANTONIA PANIAGUA DE ZARACHO | 775.053   | 86140/2024  | 28/05/2024           | 12                   |
| 496/2024   | NELIDA RODRIGUEZS DE DOMINGUEZ      | 765.649   | 89053/24    | 29/05/2024           | 12                   |
| 524/2024   | FRANCISCO RAMON MARECO FLEITAS      | 688.956   | 99533/24    | 05/06/2024           | 6                    |
| 566/2024   | GLADYS BEATRIZ LUGO RODRIGUEZ       | 1.104.448 | 52995/24    | 14/06/2024           | 10                   |
| 641/2024   | ELSA LOPEZ DE KARTSCH               | 1.428.379 | 122437/2024 | 08/07/2024           | 12                   |
| 689/2024   | JUAN DEL PILAR VERA BAEZ            | 3.902.502 | 135810/2024 | 18/07/2024           | 6                    |
| 804/2024   | CRESCENCIO CACERES                  | 1.634.337 | 14312/24    | 14/08/2024           | 6                    |
| 819/2024   | LILIAN ELIZABETH BOGADO ZARACHO     | 3.725.652 | 152046/2024 | 21/08/2024           | 12                   |
| 925/2024   | NIDIA IBARRA SILVERO                | 4.390.393 | 53003/24    | 17/09/2024           | 6                    |
| 939/2024   | LEONIDAS MELGAREJO DE OJEDA         | 654.457   | 171027/2024 | 19/09/2024           | 12                   |
| 956/2024   | REINALDO TELESFORO OLMEDO CENTURION | 1.291.046 | 171034/2024 | 20/09/2024           | 12                   |
| 965/2024   | ABELARDO GONZALEZ OCAMPO            | 766.983   | 53003/2024  | 24/09/2024           | 6                    |
| 1054/2024  | MARCELA ELIZABETH VERA DIAZ         | 2.094.579 | 187871/24   | 11/10/2024           | 6                    |

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, durante el periodo 2022, 2023, 2024 y 2025, ha realizado más de 39 procesos de Licitaciones no Reguladas (LNR) necesarios para proveer este medicamento en cumplimiento de amparos judiciales.



*Dra. Jabibi Noguera*  
Directora General  
INCAN

Instituto Nacional del Cáncer

Fecha de Elaboración: 03/12/2025

| OSIMERTINIB 80 MG. PRESENTACION CAJA X 30 UNIDADES |                                   |           |             |                      |                      |
|--|-----------------------------------|-----------|-------------|----------------------|----------------------|
| LNR  | PACIENTE                          | CI        | SIMSESE     | FECHA DE LA APERTURA | CANTIDAD (CAJA x 30) |
| 1182/2024  | JUSTINA LOVERA DE ZARATE          | 476.065   | 210147/2024 | 06/11/2024           | 6                    |
| 1245/2024  | TORU INOUE                        | 194.962   | 216673/2024 | 20/11/2024           | 12                   |
| 1276/2024  | JULIANA PERALTA DE ACOSTA         | 933.908   | 235349/2024 | 26/11/2024           | 12                   |
| 1281/2024  | MIGUEL ANGEL DASILVA INCHAUSTI    | 2.147.193 | 235187/2024 | 02/12/2024           | 6                    |
| 1281/2024  | DIONISIA GARCIA VDA. DE FIGUEREDO | 578.300   | 215499/2024 | 02/12/2024           | 4                    |
| 1377/2024  | ANTONIO ESTIGARRIBIA VELAZQUEZ    | 398.977   | 247668/2024 | 23/12/2024           | 12                   |
| 1387/2024  | ABELARDO GONZALEZ OCAMPO          | 766.983   | 53003/2024  | 20/12/2024           | 6                    |
| <b>TOTAL 2024</b>                                  |                                   |           |             |                      | <b>242</b>           |

| 2025              |                               |           |             |            |            |
|-------------------|-------------------------------|-----------|-------------|------------|------------|
| 339/2025          | PATRICIA DAHIANA BAEZ CANETE  | 4.552.868 | 41174/2024  | 26/3/2025  | 6          |
| 348/2025          | ANA IGNACIA ROJAS DE VERA     | 247.537   | 40042/2024  | 27/3/2025  | 12         |
| 348/2025          | LEONIDAS MELGAREJO DE OJEDA   | 654.457   | 41171/2025  | 27/03/2025 | 12         |
| 432/2025          | MARIA ELENA ALVAREZ           | 1.439.904 | 168415/2025 | 30/4/2025  | 6          |
| 509/2025          | ABELARDO GONZALEZ OCAMPO      | 766.983   | 41709/2025  | 7/5/2025   | 6          |
| 534/2025          | ALBA ROSA PINTOS              | 3.304.043 | 37427/2025  | 21/5/2025  | 12         |
| 578/2025          | MARCELA ELIZABETH VERA DIAZ   | 2.094.579 | 88256/2025  | 26/5/2025  | 6          |
| 578/2025          | JULIANA PERALTA DE ACOSTA     | 933.908   | 82100/2025  | 26/5/2025  | 6          |
| 798/2025          | NELIDA RODRIGUEZ DE DOMINGUEZ | 765.649   | 103276/2025 | 13/7/2025  | 6          |
| 897/2025          | VALENTÍN EDGAR RIVEROS        | 1.348.537 | 120189/2025 | 5/8/2025   | 6          |
| 897/2025          | ELSA LOPEZ DE KARTSCH         | 1.428.379 | 122437/2025 | 5/8/2025   | 6          |
| 1045/2025         | MARIA ELENA ALVAREZ           | 1.439.904 | 168415/2024 | 4/9/2025   | 6          |
| 1081/2025         | JULIANA PERALTA DE ACOSTA     | 933.908   | 121116/2023 | 17/9/2025  | 6          |
| 1087/2025         | ABELARDO GONZALEZ OCAMPO      | 766.983   | 41709/2024  | 17/9/2025  | 6          |
| <b>TOTAL 2025</b> |                               |           |             |            | <b>102</b> |

A efectos de determinar el consumo promedio mensual del medicamento, el INCAN se remite a la cantidad del Ejercicio Fiscal 2024 considerando que comprende el ciclo anual, por tanto, la cantidad de 242 cajas x 30 comprimidos equivale a 7260 unidades, lo cual arroja el CPM 600 concluyendo en la estimación de 3600 unidades para la cobertura de 6 meses.

  
**Dra. Jibibi Noguera**  
 Directora General  
 INCAN