Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

DGGIES DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 18 de marzo 2020

MSPyBS/DGGIES/DG N° 1366 /2020
SIMESE 45.454/2020

45.454
18 03 2020
1210

Señor
C.P. ALCIDES VELÁZQUEZ, DIRECTOR GENERAL
DIRECCIONGENERAL DE ADMNISTRACIÓN Y FINANZAS
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
PRESENTE

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, a fin de hacer referencia a la Nota de fecha 13 de marzo de 2020, presentada por el Abog. Vasco Danilo Benítez en representación de la ***SEÑORA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH****, con* ***C.I. Nº 960.810****, en la cual solicita suministrar los medicamentos denominados* ***VEMURAFENIB 240 MG*** *(4 capsulas) para alcanzar los 960 mg por día y* ***COBIMETINIB 20 MG*** *(3 capsulas) por los ciclos de 28 días, 21 días de aplicación del medicamento y 7 días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el termino de un año, conforme a la prescripción médica y a la Sentencia Definitiva Nº 1 de fecha 10 de enero de 2020, caratulado:* ***"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. VASCO DANILO BENÍTEZ EN REPRESENTACIÓN DE LA SEÑORA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, Expte. 7567/2020"****, que hace lugar al Amparo promovido por la paciente y dispone que la parte accionada siga proveyendo a la* ***Sra. Gladys María Hmann Hacnch, C.I. Nº 960.810,*** *los medicamentos* ***VEMURAFENIB 240 MG y COBIMETINIB 20 MG,*** *por el término de un año o de acuerdo a la prescripción médica y necesidad de la paciente.*

En relación a lo solicitado, se informa que los mencionados fármacos No Forma parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, siendo necesaria la adquisición para la paciente mencionada por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de ***20 (veinte) cajas*** *de* ***VEMURAFENIB 240 MG y 5 (cinco) cajas de COBIMETINIB 20 MG,*** *según lo prescripto por la Médica Oncóloga Clínica tratante Dra. Josefina Ayala L., R.P. N° 12.914 del Hospital Día Oncológico Barrio Chaipé de la VII Región Sanitaria, para un tratamiento de 5 (cinco) meses, conforme a copia de receta que se adjunta. Cabe destacar que para cada adquisición debe presentar receta médica actualizada debido a que estos medicamentos presentan toxicidad y se adecuan conforme a la evolución de los pacientes.*

El precio de referencia de 1 (una) caja por 56 comprimidos de ***VEMURAFENIB 240 MG*** *es de* ***Gs 19.800.000 (Guaraníes Diez y Nueve Millones Ochocientos Mil) IVA incluido****, teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, por lo que el precio total de lo solicitado por las 20 (veinte) cajas es de* ***Gs. 396.000.000 (Guaraníes Trescientos Noventa y Seis Millones);*** *el precio de referencia de 1 (una) caja de 63 comprimidos de* ***COBIMETINIB 20 MG*** *es de* ***GS. 42.900.000 (Guaraníes Cuarenta y Dos Millones Novecientos Mil)*** *teniendo en cuenta adquisiciones anteriores y el monto total*

Dr. Nery Rodríguez Bazzano
DIRECTOR GENERAL
D.G.G.I.E.S. - M.S.P. Y B.S.

por 5 cajas solicitadas ***Gs. 214.500.000 (Guaraníes Doscientos Catorce Millones Quinientos Mil).*** *Siendo el monto total solicitado por ambos medicamentos* ***Gs. 610.500.000 (Guaraníes Seiscientos Diez Millones Quinientos Mil) IVA incluido*** *y así dar cumplimiento a lo solicitado según Amparo Constitucional Urgente.*

Se solicita realizar el proceso previo de informe de Disponibilidad Presupuestaria y autorización de la Máxima Autoridad del MSPBS.

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las Especificaciones Técnicas requeridas, Modelo de Planilla de Datos Garantizados, detalle de Precio referencial Polimed, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como los antecedentes del pedido de referencia.

DR NERY RODRIGUEZ BAZZANO
Director General - DGGIES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES (D.O.C.)
RECIBIDO: Oscar Franco Secretaría de Gestión Documental D.O.C. - D.G.A.F. MSP y BS
FECHA: 18 MAR. 2020 HORA: 17:21
Nº 45454/20 FIRMA:

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominación del Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE VEMURAFENIB 240 MG Y COBIMETINIB 20 MG PARA GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH, CON C.I. Nº 960.810 – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE – SEGUNDA COMPRA

II- Planilla de Pedido

Íte m	Código de Catalogo	Descripción	Concent ración	Forma Farmacéutic a	Unidad de Medida	Present ación	Cantida d Solicitad a	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51111999-9999	VEMURAFENIB COMPRIMIDOS	240 mg	COMPRIMID O X 56 UNIDADES	Unidad	CAJA	20	19.800.000	**396.000.000**
2	51111998-9999	COBIMETINIB 20 MG COMPRIMIDOS	20 mg	COMPRIMID O POR 63 UNIDADES	Unidad	CAJA	5	42.900.000	**214.500.000**
TOTAL APROXIMADO EN GUARANÍES									**610.500.000**

III- DATOS DE LA LICITACION

1. **Código de PAC:** A crearse.
2. **Rubro y programa presupuestario**: 350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"
3. **Contrato:** Cerrado
4. **Vigencia del Contrato:** Hasta cumplimiento total de las obligaciones.
5. **Monto total a contratar: Gs. 610.500.000 (Guaraníes Seiscientos Diez Millones Quinientos Mil) IVA incl.**
6. **Administrador del contrato:** Instituto Nacional del Cáncer.
7. **Suscriptor del Contrato:** Instituto Nacional del Cáncer.
8. **Sistema de Adjudicación:** Por el total de lo solicitado
9. **Documentos a ser Requeridos:**

a) Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos (Oferente y representante en el país), que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos.

c) Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.

d) Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.

e) En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación

ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.

f) Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS.

g) Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente.

h) Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones.

i) Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto.

j) Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos, en caso que oferte productos que lo requieran.

k) Declaración jurada donde el oferente declarar poseer capacidad de suministro en tiempo y forma.

l) Planilla de precios en Excel versión 2003 o anterior impresa y en medios magnéticos.

m) Planilla de Datos Garantizados del Ítem ofertado, en la que deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto

n) Condiciones de calidad

<u>Los productos monoclonales deberán presentar:</u>

- ✓ Certificado de Registro Sanitario de cada producto ofertado, vigente, con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSPBS, o constancia de adecuación.

o) Presentar Folletos y Catálogos del Medicamento. Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

p) Declaración jurada de Correo electrónico oficial de la Empresa, donde se hará el envío de las órdenes de compra.

10. <u>Vencimiento</u>: El vencimiento mínimo del medicamento no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por elInstituto Nacional del Cáncer;

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por elInstituto Nacional del Cáncer (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Dirección Administrativa del Instituto Nacional del Cáncer y el

duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

- ✓ Además deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Farmacia del Instituto Nacional del Cáncer.

IV- DATOS PARA CRITERIOS DE EVALUACION

a) Presentación de la Documentación de carácter sustancial.
b) Presentación de la documentación formal: Ver punto 8: Documentos a ser requeridos.
c) Cuadro Comparativo de ofertas.
d) El precio ofertado no deberá superar el 65 % del precio de venta al público fijado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme al acta de Fijación de Precios, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP Y BS.
e) Margen de preferencia para productos nacionales: Según Ley Vigente
f) En caso de discrepancia entre la planilla de precios, planilla de datos Garantizados y muestras presentadas, prevalecerá la planilla de precios.
g) Condiciones de Calidad:
h) Folletos y Catálogos.
i) Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite.

11. **OFERTAS ALTERNATIVAS:** No serán admitidas.
OBS.: Se consideran ofertas alternativas aquellas en las que se ofertan 2 (dos) o más marcas en un mismo ítem.

12. **PERIODO DE VALIDEZ DE LA OFERTA:** 150 (ciento cincuenta) días contados a partir de la presentación y apertura de ofertas

13. **PORCENTAJE GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA:** 3% del monto total ofertado.

14. **VALIDEZ DEL GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA:** 150 (ciento cincuenta) días.

15. **DATOS PARA ESTABLECER EL ALCANCE DEL SUMINISTRO**

a) Descripción de los Bienes: Los Bienes a suministrar son los que se describen en la Planilla de Precios con su respectiva especificación técnica, adjunto a la presente.
b) Lugar de Entrega Parque Sanitario dellnstituto Nacional del Cáncer.
Las órdenes de compra serán emitidas por ellnstituto Nacional del Cáncer.
c) Los plazos serán computados en días corridos: Plazo de entrega: Inmediata, el oferente tendrá 72 horas para la entrega, una vez firmado el contrato.

- ✓ **Procedimiento de Entrega de Órdenes de Compra:**
Sera comunicado al proveedor adjudicado vía correo electrónico la existencia de órdenes de compra para la entrega de los productos que le fueran adjudicados en el presente llamado, debiendo realizarse la confirmación de lectura del correo señalado por parte del proveedor.
En caso que el proveedor adjudicado no hiciera efectiva la lectura de la/s orden/es de compra, en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a la comunicación realizada se procederá a fecharlas, contándose esta como la fecha de recepción de la orden por parte del proveedor.

- ✓ **Inspecciones y pruebas:**

Una vez realizada la entrega de acuerdo al plan de entrega se verificaran, si corresponden al producto solicitado y ofertado, en cuanto a especificaciones técnicas solicitadas que serán evaluadas por los profesionales técnicos que integran la comisión respectiva, así como a la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante que deberán estar impresas en el embalaje primario. En caso de detectarse discrepancia en los mismos la oferta del ítem correspondiente será rechazada.
Requisitos para la entrega de los productos adjudicados en los Parques Sanitarios

- ✓ **Para la entrega de los productos adjudicados:**
  Deberán tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.
  Los medicamentos entregados en los parques Sanitarios deberán ir acompañadas del control de calidad del país de origen en el caso que el producto adjudicado sea de procedencia extranjera y en el caso que el medicamento sea de procedencia Nacional del fabricante del producto, Los controles de Calidad deben corresponder al lote entregado,

- ✓ **EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:**
  Los embalajes de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apisonamiento y la leyenda "Frágil", en el caso de que así lo sean.
  El envase primario y secundario de cada producto debe tener código de barra.

16. PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ITEM OFERTADO

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO ITEM:.....	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

FIRMA Y SELLO

Asunción, de marzo de 2020

Manuel Domínguez Casi Brasil
Tele Fax (595.21) 205.115
Asunción- Paraguay

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Simese Nro: 0045454 /2020

Fecha de Doc.: 13/03/2020

Remitente: ABG.VASCO DANILO BENITEZ

Dependencia: NOTA PERSONAL

SOLICITA LA PROVISION DE MEDICAMENTOS DENOMINADOS VEMURAFENIB Y COBIMETINB

Recibio: MIGUEL BUENO

Recibido por:

Fecha: 16 MAR. 2020 **Hora:** 07:33

Aclaracion:

Sello: Sr. Oscar Emilio Caballero
Jefe
Sección Transporte
Dirección General de Gabinete
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Remitido a: ____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____/____

VICEMINISTERIO	DG CONTROL DE PROFESIONES	SEC. PRIVADA
DG GABINETE	DINAVISA	DIRECCION DE PROTOCOLO
SECRETARIA GENERAL	SENASA	SECRETARIA EJECUTIVA DGG
DG RRHH	SENEPA	ASESORIA TECNICA DGG
DGAJ	DGPE	ASESORIA JURIDICA DGG
DG SERVICIOS DE SALUD	IBS	DPTO. GESTION ADMINISTRATIVA
DGAF	DG PROGRAMAS DE SALUD	LABORATORIO CENTRAL
✓ DG INSUMOS ESTRATEGICOS	DGRRII	INCAN
DGTIC	DIGESA	CENPTRA (ADICCIONES)
DGVS	DG ANTICORRUPCION	INS
DG AUDITORIA INTERNA	DG COMUNICACION	INAN
DG PROMOCION EN SALUD	DINASAPI (INDIGENAS)	INAT
DNERHS	DIR. RELACIONES LABORALES	OTROS
DG DESCENTRALIZACION	DIRECCION DE CALIDAD	
DIGIES	DPTO. SEGURIDAD	

SECRETARIA GENERAL
DPTO. TÉCNICO OPERATIVO
RECIBIDO
FECHA 16/03/2020
Nº DE EXPEDIENTE
HORA 16:20
Marcos Fernando Vargas Es...
Jefe de Soporte Informático y Segu...
Secretaría General - MS...

OBS: para los trámites que correspondan.

Abg. Walker Isnrán
Director General
Dirección General de Gabinete
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATEGICOS
Fecha, mes, año: 16 MAR. 2020 Hora: 17:19
Entrada Nº: 45454
Firma: ..... Aclaración: Rolando Cáceres
Mesa de Entrada
D.G.G.I.E.S.-M.S.P.y B.S

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Direc...

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
GOBIERNO NACIONAL
Paraguay de la gente
FECHA: 17-03-2020
SIMESE Nº: 45454
DEPENDENCIAS
- [ ] DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA
- [x] DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y USO RACIONAL
- [ ] DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE LOGÍSTICA
- [ ] DIRECCIÓN TÉCNICA
- [ ] COORDINACIÓN

DEPENDENCIAS
- [ ] ASESORÍA JURÍDICA
- [ ] ASESORÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA
- [ ] UNIDAD DE CONTROL INTERNO
- [ ] REACTIVOS Y LABORATORIO

FIRMA: CHI... SCHÄFER

Asunción, 13 de Marzo del 2.020.

SEÑOR MINISTRO DE SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL
DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN

E. S. D.

VASCO DANILO BENITEZ V., en representación de la Sra. GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH, con C.I. N° 960.810, quien suscribe se dirige a Ud. a fin de manifestarle cuanto sigue:

Que, vengo a peticionar a la autoridad ministerial, se sirva suministrarme los medicamentos denominados VEMURAFENIB: 4 capsulas de 240 Mg. cada una para alcanzar los 960 mg. por día y COBIMETINB 3 capsulas de 20 mg. por ciclos de de 28 días, veintiún (21) días de aplicación del medicamento y siete (7) días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el término de un año, conforme prescripción médica que acompaño a esta presentación pero en especial en cumplimiento de la S.D. N° 1 de fecha 10 de enero del 2.020, **a la fecha firme y ejecutoriada,** dictada en el expte. caratulado: **"AMPARO PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANILO BENITEZ EN REPRESENTACION DE GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ MINISTERIO DE SALUD, EXPTE. 7567/2020"** . Acompaño copia tanto de la sentencia como de las prescripciones médicas para mejor ilustración. La paciente padece de MELANOMA MALIGNO DE REGION DE ANTEBRAZO, GRADO III siendo este tipo de CANCER DE PIEL.----------

Por tanto, solicito respetuosamente al Señor Ministro se sirva arbitrar los mecanismos para el cumplimiento de la mencionada sentencia judicial y por tanto se disponga la provisión de los mencionados medicamentos de acuerdo a la prescripción médica y necesidad de la paciente, y conforme orden judicial, todo ello por ajustarse a estricto derecho.----------

Sin otro particular me despido de Ud. saludándole muy atentamente.-

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
SIMESE N° 15954 FECHA 13/03/20
HORA: 16:56 FUNC. RESP.

Indicaciones)

Gladys Hamann Haench.

CI: 960810

Vemurafenib (240mg)
XX veinte

cobimetinib (20mg)
V cinco

DX: CA de Piel (Melanoma Maligno) Est IIB
(T2b N1b M0)
Mutacion BRAF.

Plan: Vemurafenib (960 mg) dos veces dia
cobimetinib (60mg) dia 1 a 28 dias - ciclos
de 21 dias + 7 dias descanso. Durante
un año de adyuvancia.

Josefina Ayala L.
Oncologia Clinica y
Cuidados Paliativos
Reg. Prof. N° 12.011

HOSPITAL DIA ONCOLOGICO.

Fundación Lazos del Sur.

TESAI HATERO FORAVE

SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Nombre: Gladys Hamman Ci. 960810

Paciente de 50 años con el diagnostico de Melanoma Maligno Cutáneo de región de antebrazo. IIIB T2bN1b Mo.

AEA: Lesión de lunar que aumenta de tamaño, con cambios de color y asimetría en región de antebrazo . Sometida en primera instancia a biopsia escisional con un cirujano general

Ap. Los cortes histológicos muestran cambios compatibles con melanoma maligno, infiltrante , de tipo superficial en fase de crecimiento ,vertical de 1,6 cm . Nivel de Clark III , Breslow mayor 4, muestra ulceración , no invasión vascular , perineural ,. Márgenes laterales dista del tumor a 3 mm y profundo a 19 mm. Sin evidencia de invasión neoplásica maligna 3-10-19 Dr. Medina

Ampliación de márgenes y vaciamiento ganglionar por cirujano Oncólogo

Ap. No se observa lesión de tumor residual- vaciamiento ganglionar _ Melanoma metastásico 1-10 ganglios linfáticos. Micromts sin ruptura capsular. Dr. Medina

Se remite a Uruguay para estudio molecular BRAF

(25-11-19) Mutación de BRAF: Se detectaron células con la mutación en el gen BRAF – Lab Genia de Uruguay .

Considero que debe recibir tratamiento adyuvante por el riesgo de recaída por factores riesgo de ser un tumor ulcerado, ganglios positivos y la mutación de BRAF positivo.

El tratamiento propuesto según consiga la medicación disponible es , nivolumab , 3 mg / kg IV, cada 2 semanas (medicación no disponible en el país) o pembrolizumab , 200 mg IV, cada 3 semanas durante 1 año; lo ideal para individuos con mutación BRAF, además de nivolumab o pembrolizumab , debería ser un doble bloque Mek/Braf como seria dabrafenib , 150 mg VO, 2 × / día con trametinib , se agregan 2 mg VO / día durante 1 año como alternativa al doble bloqueo disponible en el país es vermurafenib 240mg y cobimetinib 20mg por un año . Vemurafenib: 960 mg dos veces al día. Cobimetinib: Ciclos de 28 días: 60 mg/día 21 días + 7 días de descanso. Debe realizar cualquiera de estas opciones terapéuticas por un año de adyuvancia. Me pongo a vuestra disposición para eventuales consultas del caso.

Atentamente

Josefina Ayala

Oncología clínica

Josefina Ayala L.
Oncol... Clínica
Fundación Lazos
M.P. 12.514

Ministerio de Salud Pública
Dr. Chaim
Jefe - Pediatra

JUICIO: "AMPARO PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANILO BENITEZ EN REPRESENTACION DE GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ MINISTERIO DE SALUD, EXPTE. 7567/2020".-i

S.D. N°: 1

ASUNCIÓN, 10 de Enero de 2020

VISTO: Estos autos, de los que; ----------

R E S U L T A:

Que, en autos obran: el sello de cargo de la Mesa de Entrada de Atención Permanente de la recepción del presente amparo, copia autenticadas de las instrumentales acompañadas por la parte actora la **Sra. GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH,** representado por el abogado **VASCO DANILO BENÍTEZ CON MAT. N° 15.803,** documentos varios que guardan relación con el presente juicio de amparo y escrito de amparo (fs. 01/22 de autos).-

Que, a fs. 23 de autos, se encuentra agregada la providencia por la cual se tuvo por iniciado el presente juicio de amparo y se corre traslado al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y oficio a través de la cual se le notifica a la parte accionada del inicio de la demanda.-

Que en fecha 9 de enero del año en curso el **Abogado ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ** con **Mat. N° 14.857** en representación del Ministerio de Salud y Bienestar Social solicita intervención y contesta el traslado que le fuera corrido en la presente causa, se encuentran agregadas igualmente el Poder General otorgado al abogado **ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ**, instrumentales acompañadas con la contestación, el escrito de contestación del presente juicio de amparo.-

Que, por providencia de fecha 10 de enero de 2020, obrante en el sistema informático, se tuvo por contestado el traslado corrido al Ministerio de Salud y se llamó autos para sentencia, y; -

C O N S I D E R A N D O:

Que, en fecha 4 de enero de 2020, el Abog. Vasco Danilo Benítez, en representación de la Sra. **GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH**, plantea Amparo Constitucional en contra el Ministerio de Salud y Bienestar Social, expresando entre otras cosas que: ***"...Que, mi representada, de 50 años de edad, quien radica en una zona rural del país cuidando a su familia y con hijos menores a su cargo, fue diagnosticada a fines de enero de 2018 con MELANOMA MALIGNO DE REGION DE ANTEBRAZO, GRADO III siendo este tipo de CANCER DE PIEL en principio, pero que tiende a expandirse por el cuerpo***

(metástasis). Para tener un estudio más certero se remiten muestras al Uruguay para realizar lo que se denomina "ESTUDIO MOLECULAR BRAF", (informe médico que se acompaña a esta presentación), precisando la paciente que represento un tratamiento muy específico no facilitado en nuestro país por el M.S.P.B.S. Mi mandante hizo el diagnostico de su enfermedad en el HOSPITAL DIA ONCOLOGICO de la ciudad de Encarnación. Que según el informe médico suscripto por la médica especialista tratante de mi representada, DRA. JOSEFINA AYALA, existen dos alternativas de tratamientos CON COMBINACION DE MEDICAMENTOS, pero la primera alternativa la medicación no se encuentra disponible en nuestro país ni siquiera a nivel privado. La segunda alternativa, si disponible en nuestro país es la aplicación del medicamento denominado VEMURAFENIB: 960 MG. POR DIA Y COBIMETINIB: CICLOS DE 28 DIAS 60 MG. POR DIA 21 DIAS DE APLICACIÓN Y 7 DIAS DE DESCANSO. Esta medicación debe aplicarse simultáneamente por el plazo de UN AÑO según surge del informe médico que se acompaña a esta presentación para mejor ilustración. 3. Asimismo acompaño a esta presentación la receta médica prescripta por la misma medica tratante, donde se observa que la médica tratante mencionada profesional especialista prescribe los mencionados medicamentos, debiendo la paciente ingerir por día 4 capsulas de VEMURAFENIB de 240 Mg. Cada una para alcanzar los 960 mg. Por día y COBIMETINB 3 capsulas de 20 mg. Por día hasta alcanzar los 60 mg. Diarios de dicho medicamento en ciclos de 28 días, con 7 días de descanso en cada ciclo. Como ya mencionara anteriormente ambos medicamentos no se encuentran en el vademécum del M.S.P.B.S. y por ende no hay en el HOSPITAL ONCOLOGICO de la ciudad de Encarnación, siendo el costo de los mencionados medicamentos en conjunto y en las dosis mencionadas no menos de CUARENTA MILLONES DE GUARANIES (40.000.000 gs.) mensuales aproximadamente, debiendo aplicarse esta medicación por un año, siendo el costo de esta medicación UTOPICO para mi mandante y su familia, aclarando que actualmente mi mandante no sigue tratamiento alguno, por la falta de los mencionado medicamentos, no existiendo otra medicación ni tratamiento eficaz para el combate o cura de la enfermedad TERMINAL de mi mandante que pueda ser accesible en nuestro país y encima es de mayor costo. Que las circunstancias señaladas sin duda alguna la salud inclusive la vida de mi mandante se encuentran en serio peligro, razón por la cual la misma se ve compelida a impetrar el auxilio judicial por medio del presente juicio de amparo constitucional. Es más cabe señalar que mi mandante a pesar de su estado de salud, personalmente vino a la ciudad de Asunción a intentar obtener los medicamentos por medio d la DIBEN conforme constancia que se adjunta, sin obtener respuesta favorable de dicha institución. Que los mencionados medicamentos según los médicos tratantes, son únicos e su género y en este momento conforme a la prescripción médica e informe médico que se acompañan, son los únicos medicamentos disponibles en el país y capaces de combatir la grave enfermedad que afecta a mi representada: lamentablemente el alto costo del medicamento hace que estos medicamentos sean de acceso imposible para mi representada, quien apenas tiene para su propia subsistencia, razón por la cual acude al servicio de salud pública. QUE evidentemente Estado Paraguayo a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se encuentra obligado sin distinción alguna a VELAR POR LA SALUD Y LA VIDA DE TODOS LO PARAGUAYOS, MAS AUN DE AQUELLAS PERSONAS HUMILDES E INSOLVENTES. En el presente caso el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social niega ipso facto la provisión de la mencionada medicina a mi representado alegando que los medicamentos VEMURAFENIB: 960 MG.POR DIA Y COBIMETINIB: CICLOS DE

28 DIAS 60 MG. POR DIA 21 DIAS DE APLICACIÓN Y 7 DIAS DE DESCANSO no se encuentran en el Vademécum del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es decir el ministerio no posee dichos medicamentos. Que esta situación jamás puede ser excusa para dejar morir a una persona y como se sabe el derecho a la salud y la vida son inalienables e indispensables y se encuentran protegidos por los art 4, 46, 47,68 de la Constitución Nacional, y en estas condiciones el Estado Paraguayo por medio del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social está obligado a asistir y salvar la vida de mi representada, facilitándole la medicación prescrita por los médicos Especialistas tratantes de acuerdo a la necesidad del paciente que sería en principio las mencionadas en la prescripción médica pudiendo incrementarse más adelante. Que no existe ningún argumento valedero para que el Estado Paraguayo por medio del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se desentienda de sus obligaciones establecidas en la propia Carta Magna puesto que no puede especularse con la salud y la vida de ciudadanos de escasos recursos lo cual cuanto menos es injusto por no decir que es inhumando salvaje y atentatorio contra derechos constitucionales elementales pues la VIDA Y LA SALUD por sobre todo son DERECHOS HUMANOS DE PRIMERA GENERACION…(sic)…"

Que, de la presente acción el juzgado penal de guardia corrió traslado a la adversa, que a través del Abog. **ALEJANDRINO ORTIZ LOPEZ**, contesta el presente juicio de amparo, conforme escrito presentado ante el Juzgado, que entre otras cosas dice: *"...siguiendo con las precisas instrucciones recibida de mi representada en tiempo y forma vengo a elevar informe circunstanciado previsto en el art 572 del C.P.C., en cumplimiento de la providencia de fecha 04 de enero y notificada al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social en fecha 06 de enero de 2020 y que a continuación paso a detallar: la dirección de Asesoría jurídica de este Ministerio solicito sobre informe sobre lo requerido por el Juzgado a la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud dependiente de este Ministerio, que en efecto a través de Nota DGGIES Nº 138/2020 de fecha 07 de enero de 2020, el Dr. Nery Rodríguez Bazzano, en su carácter de Director General de la Dirección General de Insumos Estratégicos en Salud, informa a la Dirección de Asesoría Jurídica, lo siguiente: … Me dirijo a usted en el expediente: " AMPARO PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANILO BENITEZ EN REPRESENTACION DE GLADYS BEATRIZ HAMANN HACNCH C/ MINISTERIO DE SALUD,", cabe mencionar que el Juzgado ha ordenado como MEDIDA CAUTELAR la provisión de los medicamentos 4 CAPSULAS DE VEMURAFENIB DE 240 MG. CADA UNA PARA ALCANZAR LOS 960 MG. POR DÍA Y EL MEDICAMENTO LLAMADO COBIMETINB 3 CAPSULAS DE 20 MG. POR DÍA HASTA ALCANZAR LOS 60 MG. DIARIOS DE DICHO MEDICAMENTO EN CICLOS DE 28 DÍAS, CON 7 DÍAS DE DESCANSO POR EL TERMINO DE UN AÑO, O DE ACUERDO A LA PRESCRIPCION MEDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE QUE PUEDA SURGIR MAS ADELANTE PARA LA SEÑORA GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH, CON C.I. N° 960.810., al respecto esta Dirección General señala que los más arriba indicados no forma parte del Listado de Medicamentos Básicos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar social. Se procederá a comunicar a la Dirección General de Administración y Finanzas, para que dicha Dirección, realice el proceso de*

compra de los referidos medicamentos, para la señora GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH y así dar cumplimiento a la medida ordenada en autos…".-

Que, el **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL** a través de la Dirección de Asesoría Jurídica de la misma y para dar cumplimiento al **Art. 572 del C.P.**C Informa que la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en salud les informó *que los medicamentos* mencionados más arriba *no forman parte del Listado de Medicamentos Básicos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar social. Se procederá a comunicar a la Dirección General de Administración y Finanzas, para que dicha Dirección, realice el proceso de compra de los referidos medicamentos, para la* ***señora GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH*** *y así dar cumplimiento a la medida ordenada en autos.* –

Que, de acuerdo con lo previsto en el Art. 134 de la Carta Magna, la exigencia fundamental para que proceda la acción de amparo es la producción de un hecho u omisión manifiestamente ilegítima o arbitraria. Sobre el primer tema, ALFREDO GOZAÍNI, El derecho de amparo, pág. 31, dice que la ilegalidad puede ser manifiesta, es decir, evidente, indudable, absolutamente clara, ausente de incertidumbre alguna; o bien ser producto de una interpretación equívoca, irracional, de ostensible error, de palmario vicio en la inteligencia asignada, casos en que dicha ilegalidad asume la forma de arbitrariedad. Sobre esta última figura y siguiendo la opinión de BIELSA, El recurso de amparo, p. 218, hemos sostenido en ocasiones anteriores que arbitrariedad solo puede cometer la autoridad y no un particular, porque este último carece de poder, en el sentido que se da a esta frase en el derecho político. También la norma se refiere a lo que se conoce en doctrina como vías previas o paralelas -concurrentes-. Como la propia Carta Magna da a entender, no es la existencia de otros remedios procesales lo que bloquea el amparo, sino la ineficacia de las otras vías, que no podrán brindar una efectiva protección.-

Que, por vía previa no debe entenderse el proceso ordinario de que dispone el interesado, sino la vía jerárquica que es necesaria agotar para que el acto contra el que se reclama por medio del amparo quede firme antes de interponerse éste. Ver GERMÁN J. BIDART CAMPOS, Régimen Legal y Jurisprudencial del Amparo, p. 165.-

Que, el mismo autor, nos indica que cuando se trata de un acto de la administración pública es indispensable, como principio general, que transite por todas las instancias normales de revisión y apelación, y que recién después de decidido en la última sea atacado por vía de amparo. Es decir se refiere a la firmeza del acto.-

Que, vía paralela o concurrente es todo medio de defensa de que dispone el agraviado por el acto lesivo, al margen del amparo, para articular ante autoridad competente su pretensión jurídica. Los jueces deben ponderar la "idoneidad" de tales vías a fin de dar curso al amparo en caso negativo, o de rechazarlo en caso afirmativo, con lo que no cualquiera vía legal existente obsta a la procedencia del amparo, sino sólo la que es idónea. Ver autor y obra citada, p. 190.-

Que, el Art. 4 de la Constitución Nacional expresa: "***Del derecho a la vida: El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Se garantiza su protección, en***

general, desde la concepción. Queda abolida la pena de muerte. Toda persona será protegida por el Estado en su integridad física y psíquica, así como en su honor y en su reputación. La ley reglamentará la libertad de las personas para disponer de su propio cuerpo, sólo con fines científicos o médicos." En el mismo sentido el Art. 6, apartado 1 del Pacto de San José de Costa Rica.-

Que, en el sub judice no existe discusión sobre el derecho de, quien se halla aquejado de la enfermedad denominada ***CANCER DE PIEL***, en el caso en particular que nos ocupa, el Paciente padece de ***MELANOMA MALIGNO DE REGION DE ANTEBRAZO, GRADO III siendo este tipo de CANCER DE PIEL***, y a consecuencia de la referida enfermedad que padece, debe someterse a un tratamiento oncológico con los medicamentos denominados ***VEMURAFENIB Y EL MEDICAMENTO LLAMADO COBIMETINB***, conforme constancias de autos. –

Que, de buenas a primeras, podemos decir que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como ente encargado de velar por la salud de todos los habitantes de la República, se encuentra en la obligación de atender a sus habitantes y brindar los servicios de salud establecidos por la misma Constitución Nacional. Así pues, ***siendo el derecho a la vida y a la Salud derechos fundamentales consagrados en la Constitución Nacional por ende no solo las instituciones públicas de salud sino también las privadas están obligadas por ley al absoluto cumplimiento de sus obligaciones en cuanto a la salud de cualquier ciudadano y más aún cuando se trata de enfermedades de extrema gravedad en el que la vida de las personas está en juego, por lo que ninguna disposición legal o administrativa puede prohibir o negar asistencia medica bajo pretexto de falta presupuestaria***, es así que tanto las instituciones públicas como privadas de salud están obligadas a brindar asistencia médica y brindar los medios necesarios para el resguardo de la salud y la vida de las mismas y en su caso el Estado es el que debe asumir los costos, de lo contrario se estaría contraviniendo principios fundamentales consagradas en nuestra Constitución Nacional.-

Que, por lo brevemente expuesto, entendemos que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Deberá arbitrar los medios pertinentes y a su alcance para proveer al accionante la Señora ***GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH***, los medicamentos denominados ***VEMURAFENIB Y EL MEDICAMENTO LLAMADO COBIMETINB***, con la dosis recomendada por los médicos tratantes, por lo que creemos que es justo hacer lugar al amparo promovido en dicho sentido, por corresponder así en estricto derecho.-

En cuanto a las **costas** las mismas deben imponerse en el orden causado al no evidenciarse mala fe o ejercicio abusivo por ninguna de las partes intervinientes.-

POR TANTO, conforme a las consideraciones que antecede, y a los preceptos legales mencionados, el Juzgado Penal de Garantías N° 7, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley.

R E S U E L V E:

HACER LUGAR, al amparo promovido por la señora ***GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH*** contra el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR**

SOCIAL, y en Consecuencia; **DISPONER** que la parte accionada siga proveyendo a la señora ***GLADYS BEATRIZ HAMMANN HACNCH*** con **C.I Nº. 960.810** los medicamentos denominados ***VEMURAFENIB: 4 capsulas de 240 Mg. cada una para alcanzar los 960 mg. por día y COBIMETINB 3 capsulas de 20 mg. por ciclos de de 28 días, veintiún (21) días de aplicación del medicamento y siete (7) días de descanso por ciclo, hasta alcanzar los 60 mg diarios de dicho medicamento por el termino de un año o de acuerdo a la prescripción medica y necesidad del paciente,*** conforme al considerando de la presente resolución.-

DISPONER el levantamiento de la medida cautelar decretada a través del proveído de fecha 04 de enero de 2020, dictado por el Juzgado Penal de Turno.-

IMPONER las costas en el orden causado.-

ANOTAR, registrar, notificar y remitir copia a la Excma. Corte Suprema de Justicia.-

Ante mi:

Firmado digitalmente por: ALICIA VERONICA MARIA PEDROZO BERNI (JUEZ/A)

Firmado digitalmente por: RODRIGO MANUEL REISER CABALLERO (ACTUARIO/A)

Gmail

Secretaria General Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social <sgralmspbs@gmail.com>

SOLICITUD PROVISION MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS OTORGADOS POR AMPARO JUDICIAL

2 mensajes

Vasco Danilo <vasco_danilo@hotmail.com>
Para: "secretaria.general@mspbs.gov.py" <secretaria.general@mspbs.gov.py>, "sgralmspbs@gmail.com" <sgralmspbs@gmail.com>

13 de marzo de 2020, 18:30

Buenas tardes, adjunto al presente correo la nota dirigida al Ministro así como la documentación que se acompaña a dicha petición. Favor si puede confirmar recepción del correo y asimismo retornar NUMERO DE ENTRADA SIMESE. MUCHAS GRACIAS

Abog. VASCO DANILO BENITEZ V.
MAT. CSJ N° 15.252
Cervantes N° 707 c/ Avda. Venezuela
Asunción-Paraguay
Tel: (595)-21-3388201
Móvil: (595)-981-127026
(595)-992-225910

2 archivos adjuntos

nota MINISTERIO DE SALUD GLADYS HAMMANN.pdf
79K

DOCUMENTOS GLADYS HAMMANN.pdf
872K

Secretaria General <secretaria.general@mspbs.gov.py>
Para sgralmspbs <sgralmspbs@gmail.com>

13 de marzo de 2020, 18:45

De: "Vasco Danilo" <vasco_danilo@hotmail.com>
Para: "secretaria general" <secretaria.general@mspbs.gov.py>, "sgralmspbs" <sgralmspbs@gmail.com>
Enviados: Viernes, 13 de Marzo 2020 18:30:54
Asunto: SOLICITUD PROVISION MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS OTORGADOS POR AMPARO JUDICIAL
[El texto citado está oculto]

--

FAVOR Acusar recibo.

Secretaría General
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Tel.: 595-21-204757
Brasil esq. Pettirossi
Asunción, Paraguay

IMPORTANTE: Este mensaje es de uso exclusivo de la persona o la entidad a quien est&aacute dirigida y puede contener material de uso reservado, privilegiado y/o confidencial. La información transmitida es responsabilidad exclusiva y personal de su remitente y no representa necesariamente la posición, postura o voluntad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Si Usted recibi&oacute este mensaje por error, avise inmediatamente al remitente, respondiendo el e-mail y proceda a borrarlo sin usar, copiar o divulgar la información contenida en el mismo. Agradecemos su cooperación.

2 archivos adjuntos

nota MINISTERIO DE SALUD GLADYS HAMMANN.pdf
79K

DOCUMENTOS GLADYS HAMMANN.pdf
872K