Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

■ GOBIERNO
■ NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Asunción, 12 de noviembre de 2019

161.608
12-11-2019
DGAF
10:00

MSPyBS/DGGIES/DG N° 4521 /2019
SIMESE 161.608/2019

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

Me dirijo a Usted, a fin de hacer referencia al Memorándum A.J. DGGIES N° 705/2019 que remite copia del Memorándum A.J Nº 2.065/19, remitida por la Dirección General de Asesoría Jurídica, en la cual comunica el Oficio Judicial N° 8.394 de fecha 09 de noviembre que hace lugar al ***"AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANILO BENÍTEZ VIVEROS EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LOS SEÑORES CARLOS JORGE VARGAS BITTAR CI N° 3.631.828, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GÓMEZ BÁEZ CI N° 6.042.686 Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA CI N° 1.278.536 C/ EL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL"*** *que dispone como medida cautelar de urgencia la provisión inmediata del medicamento denominado* ***OCRELIZUMAB 300 MG – (4 frascos en principio para cada paciente).***

En relación a lo solicitado, se informa que los mencionados fármacos No Forman parte del Listado de Medicamentos Esenciales de la Institución, siendo necesaria la adquisición para los pacientes mencionados por tratarse de un Amparo Constitucional de cumplimiento obligatorio; así mismo, se solicita la compra de ***12 (doce) frascos*** *de* ***OCRELIZUMAB 300 MG,*** *según lo prescripto por la Dra. Martha Sady Galeano. R.P. N° 3.031, especialista en Neurología, se adjuntan copias de las recetas médicas, por lo que será requerida actualizaciones de la misma para siguientes adquisiciones.*

El costo de referencial de un frasco de ***OCRELIZUMAB 300 MG*** *Inyectable es de* ***Gs 49.900.000 (Guaraníes Cuarenta y Nueve Millones Novecientos Mil),*** *teniendo en cuenta adquisiciones anteriores, siendo el costo total por* ***12 (Doce) frascos*** *requeridos,* ***Gs 598.800.000 (Guaraníes Quinientos Noventa y Ocho Millones Ochocientos Mil) IVA incl.,*** *y así dar cumplimiento a lo solicitado según el Amparo Constitucional Urgente.*

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

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

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Se adjunta Formulario para la Solicitud de Adquisición de Bienes, con la Planilla de Pedido de las especificaciones técnicas requeridas y Modelo de Planilla de Datos Garantizados y detalle de precio referencial, que deberán ser considerados para la elaboración del Pliego de Bases y Condiciones, así como la Nota respaldatoria con relación al pedido realizado.

Sin otro particular le saludo con mi más alta estima y consideración.

DR. NERY RODRÍGUEZ BAZZANO
Director General - DGGIES

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
MARIA MERCEDES BENITEZ
RECIBIDO: MSPYBS - DOC
FECHA: 12 NOV. 2019 HORA: 10:57
N° 1608/19 FIRMA:

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

FORMULARIO PARA SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES

I- Denominacióndel Llamado

"SOLICITUD DE ADQUISICIÓN DE OCRELIZUMAB 300 MG PARA CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GÓMEZ BÁEZ Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA – AMPARO CONSTITUCIONAL – URGENTE"

II- Planilla de Pedido

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de Medida	Presentación	Cantidad Solicitada	Precio Unitario Iva Incl.	Monto Total Iva Incl.
1	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	300 MG	INYECTABLE	Unidad	Ampolla	12	49.900.000	598.800.000
TOTAL APROXIMADO									598.800.000

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 598.800.000 (Guaraníes Quinientos Noventa y Ocho Millones Ochocientos Mil)** IVA incluido.
6. Administrador del contrato: Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud.
7. Sistema de Adjudicación:Por el total de lo solicitado
8. 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

Los productos monoclonales deberán presentar:

- ✓ 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.

9. Vencimiento: 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 la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud;

- ✓ Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (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 Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES 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 Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

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.

10. 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.
11. PERIODO DE VALIDEZ DE LA OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días contados a partir de la presentación y apertura de ofertas
12. PORCENTAJE GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 3% del monto total ofertado.
13. VALIDEZ DEL GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA: 150 (ciento cincuenta) días.
14. 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 Mariano Roque Alonso III, Dirección Gral. Santos Nº 104 C/ Transchaco -Teléfono: 755-426.
    Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud.
    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 efectivala 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.

15. 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	

Sello y Firma

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL — GOBIERNO NACIONAL

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica

SIMESE: 161608/2019

MEMORANDUM A.J. - DGGIES Nº 705/2019.

A : Dr. Nery Rodríguez Bazzano, Director General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Dr. Augusto Portillo, Director de Planificación
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE : Abg. Liliana Mendieta Patino, Asesora Jurídica
Asesoría Jurídica – DGGIES

Abg. Liliana Mendieta
Asesora Jurídica
DGGIES - MSP

REF. : SOLICITAR CUMPLIMIENTO DE LA ORDEN JUDICIAL DICTADA EN LOS AUTOS: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABG. VAZCO DANILO BENITEZ EN NOMBRE Y REPRESENTACION DE LOS SEÑORES CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, GUILLERMO DRIECO ANTONIO GOMEZ BAEZ Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA EN CONTRA DEL MSPYBS".

FECHA : 11 de Noviembre de 2019.-

Me dirijo a usted, a fin de informarle sobre la MEDIDA CAUTELAR DE URGENCIA dictada en los autos citados por el Juzgado Penal de Garantías de Guardia Abog. JULIAN LOPEZ, a favor de los amparistas **CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA, pacientes del Hospital de Clínicas en virtud del cual se les debe proveer inicialmente de cuatro frascos del medicamento OCRELIZUMAB 300 MG a cada uno de ellos.**

En atención a la medida judicial decretada y a las leyes vigentes se exhorta dar cumplimiento en forma inmediata a la presente resolución judicial.

Se remite copia del expediente a la Dirección de Planificación a fin de dar inicio a la adquisición del medicamento Ocrelizumab para las citadas personas.

Se adjunta proforma de nota a Dirección General a fin de dar respuesta institucional a la Dirección General de Asesoría Jurídica.

Atentamente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección de Planificación ... de Insumos Estratégicos
Simese: 161608
Fecha: 11/11/19 Hora: 15:25
Firma: ... Aclaración: ...

Ministerio de SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Dirección Gral. de Insumos Estratégicos en Salud
Asesoría Jurídica
11 NOV 2019
Hora: 12:50
Firma:

Dirección General de Asesoría Jurídica

URGENTE
DIRECCIÓN DE ASUNTOS JUDICIALES
DIRECCIÓN GENERAL ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

MEMORANDUM A.J. Nº 2065 2019

A: **DR. NERY RODRIGUEZ BAZZANO, Director General DIRECIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD.**

ABOG. GUSTAVO IRALA VILLAR
DIRECTOR GENERAL ASESORÍA JURÍDICA
M.S.P. Y B.S.

DE: **ABOG. GUSTAVO IRALA VILLAR, Director General DIRECCION GENERAL DE ASESORIA JURIDICA**

REF: **AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABOGADO VAZCO DANILO BENITEZ EN NOMBRE Y REPRESENTACION DE LOS SEÑORES CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", AÑO 2019.**

EXP. Nº 161608/19

FECHA: 11-11-2019

Me dirijo a Usted, en relación al Oficio N° 8394/19 de fecha 09 de noviembre de 2019, librado por el Juzgado Penal de Garantías de Guardia, Abog. Julián López, en el marco del juicio de referencia, que en lo pertinente menciona lo siguiente: "...DISPONER como medida de cautelar de urgencia de conformidad al Art. 571 del C.P.C., ordenando al Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social arbitre todos los medios y recursos necesarios para la provisión de medicamento denominado OCRELIZUMAB 300 MG (cuatro frascos en principio para cada paciente) o en la dosis necesaria según la prescripción médica a los señores CARLOS JORGE VARGAS BITTAR CON C.I. N° 3.631.828, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ CON C.I. N° 6.042.686 Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA CON C.I. N° 1.278.536, quienes siguen tratamiento médico en el Hospital de Clínicas. De conformidad al art. 572 del C.P.C. córrase traslado al Ministro del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (M.S.P.Y.B.S), a que, dentro del plazo de ley conteste sobre la promoción del presente Amparo Constitucional...".

Cabe mencionar que el Juzgado dispuso como medida cautelar la provisión del medicamento a los Señores CARLOS JORGE VARGAS BITTAR CON C.I. N° 3.631.828, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ CON C.I. N° 6.042.686 Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA CON C.I. N° 1.278.536, por lo que ésta Dirección General recomienda arbitrar los medios pertinentes para dar cumplimiento a la orden judicial e informar sobre la factibilidad de su cumplimiento dentro del plazo de 24 horas a fin de su correspondiente comunicación al Juzgado.

Asimismo solicitamos nos informe de lo actuado, a fin de elevar el informe circunstanciado al Juzgado conforme establece el Art. 572 del C.P.C., cuyo plazo para su remisión es de 3 (tres) días.

Se acompaña copia del oficio mencionado con sus antecedentes, cuyo original obra en los archivos de esta Dirección General para lo que hubiere lugar.

ABG. ALEJANDRINO ORTIZ LÓPEZ
Jefe Departamento de Representación Judicial
Dirección de Asuntos Judiciales - D.G.A.J.
M.S.P. y B.S.

Omar Gustavo Valdez Alcaraz
Abogado
Mat. C.S.J. 12.195

11 2019 13:5
161608
Mercedes Rolón
Recepción
DGGIES - MSP y BS

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

OFICIO Nº 8394

Asunción, 09 de noviembre de 2019.-

SEÑOR:

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRAN

MINISTRO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (M.S.P.S.B.S.).-

S. D.

EL JUEZ PENAL DE GARANTIAS DE GUARDIA ABOG. JULIAN LOPEZ, se dirige a Ud. en los autos caratulados: "AMPARO CONSTITUCIONAL PROMOVIDO POR EL ABOGADO VASCO DANIEL BENITEZ VIVEROS EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LOS SEÑORES CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (M.S.P. y B.S.)". AÑO 2019, a fin de comunicarle que por Providencia de esta misma fecha el Juzgado Penal de Garantías de Guardia, dispuso cuanto sigue: "...Atento al escrito que antecede, RECÓNOCESE la personería del recurrente, en el carácter invocado y téngase por constituido su domicilio en el lugar indicado. Concédasele la intervención legal correspondiente. Téngase por iniciado el juicio de AMPARO CONSTITUCIONAL promovido por el ABOGADO VASCO DANIEL BENITEZ VIVEROS EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LOS SEÑORES CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA EN CONTRA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (M.S.P. y B.S.). De conformidad al Art. 585 del C.P.C., quedan habilitados los días y horas inhábiles para la tramitación de este juicio y para el efecto, la Secretaría del Juzgado constituye domicilio en la Secretaría de Atención Permanente del Poder Judicial, ubicado en planta baja de la Torre Sur del Poder Judicial, sito en Mariano Roque Alonso y Testanova del Barrio Sajonia de esta Capital, debiendo las partes diariamente comparecer en días y horas hábiles a notificarse de las resoluciones que recayeren en la presente acción. TENGASE por presentado los instrumentos que se acompañan y su agregación a estos autos, previa autenticación y la devolución de los originales. DISPONER como medida cautelar de urgencia de conformidad al artículo 571 del C.P.C., ordenando al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (M.S.P.S.B.S.) arbitre todos los medios y recursos necesarios para la provisión del medicamento denominado OCRELIZUMAB 300 MG (cuatro frascos en principio para cada paciente) o en la dosis necesaria según la prescripción médica a los señores CARLOS JORGE VARGAS BITTAR CON C.I. Nº 3.631.625, GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ CON C.I. Nº 6.642.686 Y RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA CON C.I. Nº 1.276.536, quienes siguen tratamiento médico en el HOSPITAL IPS CURUGUAS. De conformidad al art. 572 del C.P.C. córrase traslado al Ministro del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL (M.S.P. y B.S.), a que, dentro del plazo de ley conteste sobre la promoción del presente Amparo Constitucional. A los demás puntos téngase presente para su oportunidad. OFICIESE...". -----

Saludale atentamente.

ANTE MÍ:

Julián López Aquino
JUEZ PENAL

ABOG. DARIO J. ESTIGARRIBIA L.
ACTUARIO JUDICIAL

JUDICIAL
OFICINA DE ATENCIÓN PERMANENTE

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
SECRETARIA GENERAL
MESA DE ENTRADA
ENTRADA Nº 161608 FECHA: 11/11/19

denominado OCRELIZUMAB 300 MG. cada uno, 4 FRASCOS en principio, debiendo posiblemente repetir este tratamiento cada SEIS MESES, siempre de acuerdo a la necesidad del paciente y **POR TIEMPO INDEFINIDO.** Según informes médicos cuyos testimonios originales acompaño a esta presentación, los médicos tratantes determinan que: *"El paciente CARLOS JORGE VARGAS de 32 años tiene el diagnóstico de Esclerosis Múltiple forma remitente y recurrente. **Esta enfermedad se caracteriza por ser agresiva y altamente incapacitante en su evolución. El paciente presenta alta carga lesional en la resonancia magnética de cráneo y médula dorsal, factores de riesgo para evolución de la enfermedad (SIC.).*** Respecto a mi mandante Guillermo Federico Antonio Gómez Báez el informe médico refiere en su parte pertinente "***paciente de sexo masculino, de 20 años de edad, en seguimiento por el Departamento de Neurología con diagnóstico desde el 2.013 de Esclerosis Múltiple recurrente remitente con fallo a la medicación de baja eficacia. Tiene alta carga lesional en imágenes de resonancia magnética. El paciente debe recibir tratamiento con OCRELIZUMAB DE POR VIDA Y ASI PODER EVITAR LA GRAVE DISCAPACIDAD QUE PRODUCE ESTA ENFERMEDAD (SIC.).*** Respecto a mi mandante Sr. RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA, el informe médico refiere que "***paciente con diagnóstico de esclerosis múltiple en forma remitente y recurrente en seguimiento por el Departamento de Neurología desde agosto 2019, en el Hospital de Clínicas" (sic.)***----------

Pero resulta que el medicamento denominado OCRELIZUMAB (Ocrevus) no existe en salud pública y su costo asciende a varios millones de guaraníes, razón por la cual la adquisición de dicho medicamento en forma particular se torna utópica y prohibitiva para mis representados y sus respectivas familias. No debe perderse de vista que al ser la esclerosis múltiple una enfermedad degenerativa neurológica, la misma afecta en forma inevitable las capacidades físicas y mentales de mis mandantes en forma progresiva pudiendo inclusive causar estado vegetativo o la muerte. Lo cierto y concreto es que mis mandantes conforme prescripción médica de los médicos especialistas tratantes, precisan desesperadamente y con urgencia del mencionado medicamento, en las mencionadas dosis para poder neutralizar o remitir la compleja enfermedad que los mismos padecen, enfermedad que los afecta física y mentalmente en forma progresiva, pudiendo inclusive dejar literalmente cuanto menos postrados a mis mandantes. Asimismo aclaro que el presente trabajo profesional lo hago **A TITULO GRATUITO y para ayudar a los necesitados pacientes que me confieran la representación que ejerzo en el presente juicio.**----------

Que evidentemente el Estado Paraguayo a través del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se encuentra **OBLIGADO A VELAR POR LA SALUD Y LA VIDA DE TODOS LOS PARAGUAYOS, MAS AUN DE AQUELLAS PERSONAS HUMILDES E INSOLVENTES.** En el presente

...lo Benítez

caso el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social niega ipso facto, la provisión del medicamento denominado OCRELIZUMAB (nombre comercial OCREVUS) 300 MG., cuatro (4) FRASCOS **en principio para cada paciente**, en razón a que el mencionado medicamento no se encuentra en el vademécum del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es decir el Ministerio no posee dicho medicamento.----------

Que esta situación jamás puede ser excusa para dejar agravar el estado de salud de una persona, poniendo inclusive en riesgo su propia vida y como se sabe los derechos a la salud y a la vida son inalienables e indisponibles y se encuentran protegidos por los arts. 4[26] , 46, 47, 68[27] , 69 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 mis representados, facilitándole la medicación prescripta por los médicos especialista tratantes, de acuerdo a la necesidad de cada paciente, que sería en principio la mencionada en los respectivos certificados médicos, CUATRO FRASCOS DE 300 MG. para cada uno, debiendo repetirse esta misma dosis cada seis meses por tiempo indefinido según documentación que se acompaña a esta presentación.----------

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 inhumano, salvaje y atentatorio contra derechos constitucionales elementales, pues **LA VIDA Y LA SALUD por sobre todo son DERECHOS HUMANOS DE PRIMERA GENERACION.**----------

Que, evidentemente, los amparistas que represento requieren en forma urgente la provisión del medicamento OCRELIZUMAB (nombre comercial OCREVUS) 300 MG., 4 (cuatro) FRASCOS cada uno, pues nada más y nada menos la vida de mis mandantes es la que se encuentra en juego. Además de los mencionados certificado e informe médico, acompaño información sobre el medicamento OCRELIZUMAB, **aclarando que las fichas médicas originales de mis representados obran en el HOSPITAL DE CLINICAS.**----------

Ante todas estas circunstancias de hecho y de derecho, mi parte acude por ésta vía residual, dada la extrema urgencia del caso, sin olvidar los numerosos precedentes judiciales en la materia. La dilación que implica

---

[26] **Artículo 4 - 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.

[27] **Artículo 68 - DEL DERECHO A LA SALUD.** El Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona está obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana.

acompaño a esta presentación. Estos precedentes judiciales demuestran que efectivamente el M.S.P.B.S. carece de este medicamento.---------------------

Es decir, si inclusive un instituto privado debe asistir a cualquier ciudadano si así fuera necesario tal como estableció jurisprudencialmente la máxima instancia judicial de la República, con lo que el mismo necesite para tratar el problema de salud que lo aqueja, más aún lo debe hacer el **ESTADO PARAGUAYO** por medio del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que está obligado a velar por la salud y vida de todos los ciudadanos, es lo que mi parte solicita respetuosamente a V.S., haciendo lugar al presente juicio, **pues no existirá demanda ni denuncia penal contra los funcionarios responsables que vuelva a revivir a un paciente que eventualmente puede fallecer por culpa del mismo Estado Paraguayo. Aclaro asimismo, que el presente amparo lo hago a título gratuito debido a la necesidad de los recurrentes, personas de escasos recursos.** -

Como colofón, si por alguna razón existe alguna duda sobre las normas constitucionales precitadas así como la jurisprudencia conteste y uniforme en la materia, tenemos **-al menos en teoría-** en plena vigencia en nuestro ordenamiento positivo nacional, **la Ley N° 5.809/17 "QUE ESTABLECE COBERTURA MEDICA DENTRO DEL SISTEMA SANITARIO NACIONAL PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MULTIPLE (EM)".** Dicha ley, cuya copia acompaño a esta presentación en su art. 3 inc. a) dispone imperativamente que: "*Los habitantes de este país que padezcan de Esclerosis Múltiple (EM), gozarán de los siguientes beneficios: a) Provisión gratuita de la medicación inmunomodeladora y/o específica que haya sido indicada por profesional Neurólogo habilitado en el Registro de Profesionales del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social....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)...." (sic.).* Esta mencionada ley que en teoría existe en la práctica NO SE APLICA, razón por la cual mi parte acude a este medio judicial para obtener el medicamento que imperiosamente requieren mis mandantes.---

En consecuencia, dadas las circunstancias, los presupuestos de fondo para la procedencia de la garantía constitucional del amparo peticionada por ésta presentación, se hallan ampliamente reunidos como ser:

LA EXISTENCIA DE UN ACTO VIOLATORIO O LESIVO

La negativa de la parte demandada –IPSO FACTO- a suministrar el medicamento ya citado, constituye claramente un acto ilegítimo que atenta contra la propia Constitución Nacional, por no adecuarse la Autoridad Administrativa a sus funciones de custodios de la vida y salud de las

...enitez

personas, lo cual genera nada más y nada menos que una especulación sobre la propia vida de mis representados.- -

Ante este cúmulo de hechos y circunstancias, surge el derecho de mi mandante de manera INCONTESTABLE, por ser EVIDENTE LA ILEGITIMIDAD DEL ACTO EN CUESTION, pues la parte demandada se niega arbitraria e injustificadamente a prestar un servicio de salud (medicamentos) indispensable para mantener con vida a mis mandantes. - - -

DE LA EVIDENTE "IRREMEDIABILIDAD" DE LA VIOLACION POR LOS MEDIOS ORDINARIOS

Que, evidentemente, el caso que nos ocupa es de SUMA URGENCIA, y naturalmente es irremediable por la vía ordinaria o administrativa. La vía ordinaria no constituye un medio eficaz de protección jurisdiccional del derecho violado, ya que la vía ordinaria produciría una lógica dilación en la solución de la controversia, lo que produciría un perjuicio grave e irreparable a mis representados, pues la salud y la vida de los mismos está en juego.- -

MEDIDA DE URGENCIA

Tal como se explica más arriba, dada la incuestionable urgencia del caso, **Y SOBRE TODO DEBIDO A QUE MIS MANDANTES NO TIENEN RECURSOS PARA ADQUIRIR EL MEDICAMENTO MENCIONADO,** solicito a V.S., que en virtud de lo dispuesto en el art. 571 del C.P.C., SE SIRVA ORDENAR COMO MEDIDA DE URGENCIA AL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL: 1) **SUMINISTRAR AL SEÑOR CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, CON C.I. N° 3.631.828 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG. (OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno), de ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 2) **SUMINISTRAR AL SEÑOR GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ, CON C.I. N° 6.042.686 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG. (OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno), de ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 3) **SUMINISTRAR AL SEÑOR RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA, CON C.I. N° 1.278.536 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG. (OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno), de ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 4) **LIBRAR oficio al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL para su toma de razón. Debe tenerse EN CUENTA EL BIEN JURIDICO QUE**

"...lio Benítez"

/

SE ENCUENTRA EN JUEGO ES LA PROPIA VIDA DE LOS RECURRENTES AFECTADOS, PUDIENDO PRODUCIRSE LESIÓN IRREPARABLE EN CASO NO DE OTORGARSE EN FORMA INMEDIATA LA MEDIDA CAUTELAR SOLICITADA. ----------------------

PRUEBAS OFRECIDAS:

Que acompaño a ésta presentación, copias de informes médicos de mis mandantes donde consta su delicado cuadro de salud y la necesidad de la medicación cuya provisión se solicita por medio del presente juicio y resoluciones judiciales que avalan la procedencia del presente juicio de amparo constitucional, entre otros documentos.---------------------

DERECHOS:

La presente demanda de Amparo se funda en las disposiciones de los arts. 4, 134, 68, 69, 46, 47, 95 de la Constitución Nacional, Pacto de San José de Costa Rica, Ley Nº 1/89, **Ley N° 5.809/17,** así como en dispuesto en los arts. 565, 571 y demás concordantes del Código Procesal Civil.---------------------------------------

Por tanto, formulo a V.S. el siguiente,

PETITORIO:

1.- TENER por reconocida mi personería en el carácter invocado y dé por constituido mi domicilio procesal en el lugar señalado.----

2.- ORDENAR la agregación de las copias de las instrumentales que acompañan a esta acción, y la devolución de los originales, previa certificación por Secretaría.---------------------------

3.- TENER por iniciada la presente demanda de Amparo Constitucional que promuevo contra el **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL** en los términos que anteceden, ordenando los trámites de rigor.-------------------------------

4.- ORDENAR COMO MEDIDA DE URGENCIA al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL: 1) **SUMINISTRAR AL SEÑOR CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, CON C.I. N° 3.631.828 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG.** **(OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno),** de **ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 2) **SUMINISTRAR AL SEÑOR GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ, CON C.I. N° 6.042.686 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG.** **(OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno),** de **ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 3) **SUMINISTRAR AL SEÑOR RICARDO GUMERSINDO VALIENTE**

...lo Benítez

LARRAMENDIA, CON C.I. N° 1.278.536 EL MEDICAMENTO denominado **OCRELIZUMAB 300 MG. (OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno), de ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE, 4) LIBRAR oficio al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL para su toma de razón.----------**

5.- OPORTUNAMENTE, previo los trámites de estilo, dictar Sentencia Definitiva, haciendo lugar a la presente demanda, en todas sus partes, con costas en caso de oposición y en consecuencia: 1) **SUMINISTRAR AL SEÑOR CARLOS JORGE VARGAS BITTAR, CON C.I. N° 3.631.828 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG. (OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno), de ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 2) **SUMINISTRAR AL SEÑOR GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ, CON C.I. N° 6.042.686 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG. (OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno), de ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 3) **SUMINISTRAR AL SEÑOR RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA, CON C.I. N° 1.278.536 EL MEDICAMENTO** denominado **OCRELIZUMAB 300 MG. (OCREVUS) LA DOSIS QUE SEA NECESARIA (EN PRINCIPIO CUATRO FRASCOS DE 300 MG. cada uno), de ACUERDO A LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y A LA NECESIDAD DEL PACIENTE RECURRENTE,** 4) **LIBRAR oficio al MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL para su toma de razón.----------**

PROVEER DE CONFORMIDAD Y SERA JUSTICIA.-

Vasco Danilo Benítez
ABOGADO
Mat. C.S.J. Nº 15.252

2c

DEPARTAMENTO DE NEUROLOGIA

Universidad Nacional de Asunción

Hospital de Clínicas – Facultad de Ciencias Médicas

San Lorenzo - Paraguay

Ricardo Valiente

Dx: Esclerosis Múltiple

1) Ocrelizumab 300: amp.
4 (cuatro) fco

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Prof. Dra. MARTHA SADY GALEANO
Neurologia - M. Interno
R.M. 3831

21

REPUBLICA DEL PARAGUAY
APELLIDOS NOMBRES
VALIENTE LARRAMENDIA
RICARDO GUMERSINDO
FECHA DE NACIMIENTO
13-01-1969
SEXO
Masculino
LUGAR DE NACIMIENTO
SANTISIMA TRINIDAD
FECHA DE VENCIMIENTO
29-07-2025
1278536
IC: 028-05621970-099
UBICACION: PN-11-21-001-536
NACIONALIDAD: PARAGUAYA
ESTADO CIVIL: SOLTERO
FECHA DE EMISION: 29-07-2015
IDPRY1278536<<6<<<<<<<<<<<<<<<
6901132M2507293PRY<<<<<<<<<<<4
VALIENTE<LARRAMENDIA<<RICARDO<

22

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN
Facultad de Ciencias Médicas
Dpto. de Neurología
Hospital de Clínicas – San Lorenzo
Mcal. López y Cruzada de la Amistad – San Lorenzo – Paraguay
Teléfono: 683.930/2 – Int. 118/121

INFORME

FECHA: 15/10/19

Nombre: RICARDO GUMERSINDO VALIENTE LARRAMENDIA
Edad: 50 AÑOS
N° de Cedula: 1.278.536

PACIENTE CON DIAGNOSTICO DE ESCLEROSIS MULTIPLE EN FORMA REMITENTE RECURRENTE EN SEGUIMIENTO POR EL DEPARTAMENTO DE NEUROLOGIA DESDE AGOSTO 2019, EN EL HOSPITAL DE CLINICAS. SOLICITO PARA INICIO DE SU TRATAMIENTO:

*** Ocrelizumab 300 Mg.**

Medicación:

1- Ocrelizumab 300 Mg.

DOSIS: 4 FRASCOS 2(DOS) AL INICIO Y LUEGO 2 (DOS) A LOS 6(SEIS) MESES

ATTE:

Prof. Dra. MARTHA SADY GALEANO
Neurología - M. Interno
R.M. 3331

Jefe de Departamento.
Prof. Dra. Martha Sady Galeano.

HOSPITAL DE CLINICAS DEPARTAMENTO DE NEUROLGIA

23

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN
Facultad de Ciencias Médicas
Dpto. de Neurología
Hospital de Clínicas
Mcal. López y Cruzada de la Amistad
San Lorenzo – Paraguay

Universidad Nacional de Asunción

RECETA MEDICA

Nombre: GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ **Fecha:** 04/NOV/2019
CI: 6042686
DX: ESCLEROSIS MULTIPLE RECURRENTE REMITENTE

OCRELIZUMAB 300 MG FCO (IV - CUATRO)

Dr. Luis diaz Escobar
Rp: 12393

Dr. Luis Díaz Escobar
Médico / Neurología
RP 12.393

Dra. Maida M. Morel
NEUROLOGIA CLINICA
Reg. Prof. N° 4737

Dra. Maida Morel
Jefe interino de departamento

25

REPUBLICA DEL PARAGUAY
Cedula de Identidad Civil

APELLIDOS, NOMBRES
GOMEZ BAEZ
GUILLERMO FEDERICO ANTONIO

FECHA DE NACIMIENTO
10-08-1999

SEXO
Masculino

LUGAR DE NACIMIENTO
ASUNCION

FECHA DE VENCIMIENTO
21-09-2022

6042686

IC: 018-23091999-030 UBICACION: PN-11-21-001-999
NACIONALIDAD: PARAGUAYA
ESTADO CIVIL: MENOR FECHA DE EMISION: 21-09-2012

IDPRY6042686<<8<<<<<<<<<<<<<<<
9908109M2209210PRY<<<<<<<<<<<4
GOMEZ<BAEZ<<GUILLERMO<FEDERICO

Universidad Nacional de Asunción

ERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN
Facultad de Ciencias Médicas
Dpto. de Neurología
Hospital de Clínicas
Mcal. López y Cruzada de la Amistad
San Lorenzo – Paraguay

INFORME MEDICO

Nombre: GUILLERMO FEDERICO ANTONIO GOMEZ BAEZ . **Fecha:** 02/oct/2019.
N.CI: 6.042.686

PACIENTE DE SEXO MASCULINO, DE 20 AÑOS DE EDAD, EN SEGUIMIENTO POR EL DEPARTAMENTO DE NEUROLOGIA CON DIAGNOSTICO DESDE EL AÑO 2013 DE ESCLEROSIS MULTIPLE RECURRENTE REMITENTE CON FALLO A LA MEDICACION DE BAJA EFICACIA. TIENE ALTA CARGA LESIONAL EN IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNETICA.
EL PACIENTE DEBE RECIBIR TRATAMIENTO CON OCRELIZUMAB DE POR VIDA Y ASI PODER EVITAR LA GRAVE DISCAPACIDAD QUE PRODUCE ESTA ENFERMEDAD.

SOLICITAMOS:

- OCRELIZUMAB (OCREVUS 300 MG) FCO IV (CUATRO)

ATTE:

DR. LUIS DIAZ ESCOBAR
RP.12393

Dr. Luis Díaz Escobar
Médico / Neurología
RP 12.393

Prof. Dra. MARTHA SADY GALEANO
Neurología - M. Interna
R.M. 3831

PROF. DRA. MARTHA GALEANO
JEFE DE DEPARTAMENTO

DEPARTAMENTO DE NEUROLOGIA

Universidad Nacional de Asunción

Hospital de Clínicas – Facultad de Ciencias Médicas

San Lorenzo - Paraguay

Carlos Jorge Vargas

Dx: Esclerosis Múltiple

1- Ocrelizumab 300: amp.

4 (cuatro)

Prof. Dra. Martha Sady Galeano
Jefe de Dpto. - Neurología
Reg. Prof. Nº 3831
30/Setiembre/2019

27

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN
Facultad de Ciencias Médicas
Departamento de Neurología
Hospital de Clínicas – San Lorenzo
Mcal. López y Cruzada de la Amistad – San Lorenzo – Paraguay

Universidad Nacional de Asunción

D.N. N°74/19

San Lorenzo, 30 de setiembre de 2019

INFORME MEDICO

El paciente Carlos Jorge Vargas de 32 años tiene el diagnóstico de Esclerosis Múltiple forma remitente y recurrente. Esta enfermedad se caracteriza por ser agresiva y altamente incapacitante en su evolución.

El paciente presenta alta carga lesional en la resonancia magnética de cráneo y médula dorsal, factores de riesgo para evolución de la enfermedad. Por este motivo el tratamiento indicado es Ocrelizumab 300 mg: 2 ampollas, que se repiten cada 6 meses. Con este tratamiento le ofrecemos mejor calidad de vida, considerando la edad del paciente.

Prof. Dra. Martha Sady Galeano
Jefe de Dpto. - Neurología
Reg. Prof. Nº 3831

Prof. Dra. Martha Sady Galeano
Jefe Departamento de Neurología

2c

REPUBLICA DEL PARAGUAY
Cédula de Identidad Civil

APELLIDOS, NOMBRES
VARGAS BITTAR
CARLOS JORGE

FECHA DE NACIMIENTO
16-09-1987

SEXO
Masculino

LUGAR DE NACIMIENTO
ASUNCION

FECHA DE VENCIMIENTO
02-03-2027

3631828

FIRMA INTERESADO

3660350

IC: 001-06101987-120 UBICACION: PN-11-21-001-828

NACIONALIDAD: PARAGUAYA

ESTADO CIVIL: SOLTERO FECHA DE EMISION: 02-03-2017

Crio.Ppal. MCP Francisco Resquin
Jefe Dpto. de Identificaciones

IDPRY3631828<<1<<<<<<<<<<<<<<<
8709169M2703028PRY<<<<<<<<<<<4
VARGAS<BITTAR<<CARLOS<JORGE<<<

Introducción. El ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado contra el antígeno CD20 de las células B. Ha sido aprobado recientemente por las agencias sanitarias estadounidense (Food and Drug Administration) y europea (European Medicines Agency) para el tratamiento de la esclerosis múltiple (EM), y supone el primer fármaco comercializado tanto para la EM remitente recurrente (EMRR) como para la EM primariamente progresiva (EMPP). Los ensayos clínicos, tanto para formas recurrentes (OPERA I/II) como para las formas progresivas de la enfermedad (ORATORIO), han demostrado su eficacia. El objetivo de esta revisión es abordar los principales aspectos de eficacia y seguridad del ocrelizumab en la EM.

Desarrollo. Se ha realizado una revisión bibliográfica a través de PubMed de trabajos publicados en el congreso ECTRIMS 2017 y de estudios activos en ClinicalTrials. Con el fin de evaluar la eficacia y seguridad del ocrelizumab en la EM, se han revisado ensayos clínicos aleatorizados, así como sus estudios de extensión y de seguimiento, y se ha incluido información sobre seguridad de los programas de monitorización de la Food and Drug Administration y la European Medicines Agency.

Conclusiones. El ocrelizumab es el primer fármaco que ha demostrado poder frenar de forma significativa la progresión de la discapacidad en 12 y 24 semanas en pacientes con EMPP. Es también eficaz en el control de la actividad clínica y radiológica en pacientes con formas de EMRR, y su aprobación e indicación engloban ambos fenotipos de la enfermedad. Hasta ahora, el perfil de seguridad del ocrelizumab se ajusta a lo observado en los ensayos clínicos, sin alertas inesperadas.

Palabras clave Antígeno CD20 Esclerosis múltiple Esclerosis múltiple primariamente progresiva Esclerosis múltiple remitente recurrente ocrelizumab

Clasificado en

La esclerosis múltiple (EM) es una enfermedad autoinmune caracterizada por la inflamación, desmielinización y neurodegeneración del sistema nervioso central [ ]. Suele iniciarse entre los 20-40 años de edad y es la primera causa de discapacidad no traumática en personas jóvenes [ ]. La prevalencia de la enfermedad en nuestro país se sitúa en torno a 100 casos por cada 100.000 habitantes [-], y se calcula que en la actualidad existen 2,5 millones de afectos en todo el mundo [6], lo que supone un elevado coste

definen dos perfiles de enfermedad [ ]: el de predominio de la actividad, ya sea clínica o radiológica, y el fenotipo progresivo, que a su vez puede o no asociar actividad. Esta forma de conceptualizar la enfermedad implica la aceptación de que incluso en formas progresivas puede existir un componente de actividad, posiblemente subsidiario de tratamiento. A esto estamos asistiendo en los últimos años: la incorporación de nuevas opciones terapéuticas, *off label* o ya aprobadas, para pacientes que de forma clásica no recibían tratamiento por su comportamiento clínicamente progresivo.

No existe un tratamiento curativo para la EM. Desde la comercialización del primer interferón, en 1993, se han investigado multitud de estrategias terapéuticas, y actualmente hay 16 fármacos modificadores de la enfermedad aprobados por la European Medicines Agency, todos ellos con un perfil predominantemente antiinflamatorio, centrados en reducir el riesgo de nuevas lesiones en resonancia magnética, el riesgo de nuevos brotes y, potencialmente, la progresión de la discapacidad [ ]. Todos estos fármacos modificadores de la enfermedad tienen indicación en formas de EM remitente recurrente (EMRR), pero ninguno ha sido aprobado para la esclerosis múltiple primariamente progresiva (EMPP). A pesar de este amplio arsenal terapéutico, un porcentaje considerable de pacientes sigue presentando brotes, y hasta un 59% sufre un empeoramiento significativo de su discapacidad [ ]. Esto nos lleva a una carrera terapéutica en la que aún faltan muchos hitos por alcanzar.

a patogenia de la EM resulta compleja y, aunque el ecanismo de acción exacto de los fármacos aprobados para EM no se conoce con exactitud, la mayoría de ellos tiene n predominio de efecto directo o indirecto sobre la célula T. in embargo, desde hace décadas se sospecha que las élulas B están directamente implicadas en la fisiopatogenia la EM. Hoy sabemos que realmente es así, y que actúan mo células presentadoras de antígenos, así como en la oducción de autoanticuerpos, la regulación de citocinas y la mación de agregados linfoides ectópicos en las meninges, odo ello contribuye probablemente al daño cortical, la urodegeneración y la progresión de la discapacidad [-

udios previos con rituximab –un anticuerpo monoclonal mérico anti-CD20– demostraron que la depleción de las [día suponer un tratamiento potencialmente eficaz a EM, reduciendo el número de brotes y de lesiones matorias en resonancia en formas de EMRR [,], y ntizando la progresión de la discapacidad en los rupos más activos de pacientes con EMPP [,]. El mab es un fármaco con menor coste económico, con nte de protección expirada y con interés comercial so, por lo que es muy improbable que su desarrollo