INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo Oñondivepa Tape Pyahu
Construyendo Juntos Un Nuevo Rumbo

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 109/2014
"ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL IPS"
ACLARACIÓN N° 1

Asunción, 23 de octubre 2014.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 109/2014 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA EL IPS",** con Id N° 275.417, se realiza las siguientes aclaraciones a las consultas:

1. **Consulta:**
En el lote N° 34. ***Ítem 1. Código 6339-1. FACTOR VIII. LIOFILIZADO (PLASMATICO). CONCENTRACION: 500/1000 UI,*** *solicitan una cantidad de 2.760 viales y en la concentración ponen 500/1000 UI; si la oferta es por UI, hay una disparidad en el precio y en las cantidades de unidades a ser adquiridas en más del 100% entre una presentación y la otra. Favor aclarar si la convocante va solicitar la de 500 UI o la de 1000 UI?*

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 2, y se aclara que el Vademécum Institucional aprobado por máxima autoridad establece que la presentación del producto deberá ser **frasco ampolla** independientemente del volumen contenido, cumpliendo con el requisito de la concentración de 1.000 UI. Al respecto el Servicio de Hematología del Hospital Central del IPS acota que por protocolo en el IPS los recombinantes están destinados a niños.

2. **Consulta:**
En la Sección VII. Anexos. Anexo 1. Documentos que componen la oferta, disponen en el punto 8 del inciso ***G) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los bienes ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos, para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos,*** *establece la obligación de presentar Estudios farmacéuticos comparables con el original de referencia, Estudios pre clínicos y clínicos propios para medicamentos biosimilares con el original de referencia donde demuestre eficacia y seguridad comparable en cada indicación de uso; Estudios de bioequivalencia, biodisponibilidad e intercambiabilidad en relación al innovador de referencia (PBR).*
Por ende, entendemos que en el Lote N° 78. Ítem 1. Código 717, Filgrastim 30.000.000 UI/ml – 300 ug/ml, el Producto Bioterapeútico de referencia (PBR), para el estudio comparativo será el NEUPOGEN/GRAN, comercializado actualmente por las empresas AMGEM/KYOWA NAKKO KIRIN. EL NEUPOGEN es comercializado por AMGEN en AMERICA, EUROPA, AUSTRALIA, INDIA, RUSIA. El producto GRAN es comercializado por KYOWA HAKKO KIRIN/AMGEN en JAPON, COREA, CHINA, TAIWAN, MALASIA y s una marca registrada de AMGEN Inc.

Respuesta: Se aclara que, efectivamente al ser un producto de efecto biológico es requisito cumplir con todas las disposiciones y es efectivamente el NEUPOGEN el producto original a ser comparado. El Filgrastim 300 microgramos es factor estimulante de colonias de granulocitos, que está indicado en la neutropenia de diversas etiologías, la mas común es la inducida por quimioterapia, sobre todo los esquemas muy agresivos y poliquimioterapias, para disminuir riesgo de infecciones severas, sepsis y otras complicaciones que conllevan la neutropenia severa y/o prolongada ,también en caso de radioterapia en zonas donde involucran campos con huesos que contienen medula ósea (elementos hematopoyéticos). Es un producto Biotecnológico por definición misma, y basados en su mecanismo de acción farmacológica, por tanto debería cumplir con los requisitos que figuran en los pliegos para llamados de medicamentos de esta naturaleza, y coincido con el Jefe de Servicio de Hematología que se deben presentar documentaciones que avalan la equivalencia terapéutica con la droga original: Neupogen 300 microgramos (iny).

Abog. Daniel José Dioverti Pron...
Jefatura
Sección de Ofertas
Instituto de Previsión Social

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Cecilia Rodríguez
Jefe
Departamento de Licitaciones
...ión de Gestión de Bienes y Servicios

3. **Consulta:**
En el lote N° 76. ***Ítem 1. Código 1071. ETANERCEPT 50 mg Inyectable- Jeringa Prellenada.*** *¿Se podrá ofertar la presentación FRASCO AMPOLLA, a fin de dar mayores opciones de ofertas al Instituto?*

Respuesta: Se aclara que, al ser biológico debe corresponderse además de la formulación, con el resto de las condiciones para este tipo de medicamentos, tal como se observa en el Pliego de Bases y Condiciones. La Presentación aprobada por la máxima autoridad y que se encuentra en el Vademécum Institucional es la de Jeringa Prellenada por lo que el oferente deberá ajustarse a las condiciones exigidas.

4. **Consulta:**
En el lote N° 78. ***Ítem 1. Código 717. FILGRASTIM. Concentración:*** *30.000.000 UI/ml. Inyectable. Ampolla. La presentación Ampollas del Producto solicitado no existe en el Mercado, por lo cual solicitamos a fin de dar mayor opciones de ofertas al Instituto se pruebe las presentaciones* ***FRASCO AMPOLLA / JERINGA PRELLENADA.***

Respuesta: El Vademécum Institucional aprobado por la máxima autoridad establece la presentación AMPOLLA, por lo cual el oferente deberá remitirse a las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones

5. **Consulta:**
Ítem 10. Bosentan 125mg. Solicitan 100 comprimidos como muestras para el análisis de control de calidad. Solicitamos nos puedan exonerar la entrega de contra muestras en este ítem presentado solo una declaración Jurada donde Farmacéutica Paraguaya S.A se responsabiliza de los costos de muestras para Control de Calidad y los costos de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos por su alto costo que por original es de Gs. 11.700.000.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 2.

6. **Consulta:**
En la Sección III. Pág. 40. Solicitan Análisis Tercerizado de Test de Disolución en las presentaciones de capsulas y/o comprimidos. Solicitamos se pueda entregar solo con el Análisis de Test de Disolución de nuestro propio Departamento de Control de Calidad ya que el Análisis Tercerizado tiene un costo promedio de Gs. 1.000.000. +una unidad del producto a analizar cómo contra muestra. Ejemplo: Ítem 81. LENALIDOMIDA 10 mg x 21 Capsulas (Precio por caja: Gs. 58.800.000) + Gs 1.000.000 por el costo del Análisis, asciende a un total de Gs 59.800.000+ el tiempo de Análisis que en promedio tardaría 22 días como mínimo.

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 2.

7. **Consulta:**
En la Sección VII. Anexos, Anexo N° 1. Documentos que componen la oferta, en las páginas 70 y 71 del PBC, punto 8: Para anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos, solicitan ciertos documentos. Consultamos: ¿Cuáles son los ítems que tienen que cumplir con esta documentación?

Respuesta: Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína producida en el laboratorio que se puede unir a sustancias del cuerpo, incluso a las células cancerosas. Se pueden usar solos o para transportar medicamentos, toxinas o materiales radiactivos directamente hasta las células cancerosas.
Un medicamento biológico/biotecnológico es aquél cuyo principio activo es producido por un organismo vivo u obtenido a partir de él.

Abog. Daniel José Dioverti Prono
Jefatura
Sección de Ofertas
Instituto de Previsión Social

Ing. Cecilia Rodríguez
Jefe
Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

Todos aquellos medicamentos que por definición misma sean considerados como anticuerpos monoclonales y/o medicamentos biotecnológicos además de aquellos que por su mecanismo de acción farmacológica sean considerados como tal deberán cumplir con el requisito.
Todo potencial oferente debe conocer y reconocer la naturaleza de los productos que los mismos ofertan a la convocante.

A modo explicativo, no limitativo se enumeran algunos lotes de referencia: 34, 35, 45, 46, 93, 97 entre otros

8. **Consulta:**
En la Sección VII. Anexos, Anexo N° 1. Documentos que componen la oferta, en la página 71 del PBC, punto 9: En el caso de los Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa, terapias dirigidas a blancos moleculares y agentes quimioterápicos estándar u otros agentes de soporte, solicitan ciertos documentos Consultamos: ¿Cuáles son los ítems que tienen que cumplir con esta documentación?

Respuesta: Los fármacos inhibidores de la tirosina quinasa constituyen un tipo de inhibidores enzimáticos que bloquea específicamente la acción de una o más proteínas quinasas.
Las terapias dirigidas son fármacos u otras sustancias que bloquean el crecimiento y la diseminación del cáncer al interferir con moléculas específicas implicadas en el crecimiento y el avance de tumores.
Para mayor información se podrán remitir al link: http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/tratamiento/terapias-dirigidas
Todo potencial oferente debe conocer y reconocer la naturaleza de los productos que los mismos ofertan a la convocante.
A modo explicativo, no limitativo se enumeran algunos lotes de referencia: 34,35, 75, 77, 78, 81, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 96, 97, 98, 99, 100, entre otros

9. **Consulta:**
Ítem 34. Factor VIII (plasmático) 500 UI/1000 UI, cuál sería la concentración a ser ofertada teniendo en cuenta que solo una de ellas puede ser cotizada y no ambas?

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 2 y se aclara que el Vademécum Institucional aprobado por máxima autoridad dispone que la presentación del producto deberá ser **frasco ampolla** independientemente del volumen contenido, cumpliendo con el requisito de la concentración de 1.000 UI. Al respecto el Servicio de Hematología del Hospital Central del IPS acota que por protocolo en el IPS los recombinantes están destinados a niños.

10. **Consulta:**
Ítem 82. Leucovorina Cálcica, este producto en origen (país exportador) ha sido objeto de unificación obligatoria de denominación del activo a una nomenclatura común por la ANMAT según Disposición 4990/12 adoptando la ATC de la OMS pasando de Leucovorina Cálcica a ser Folinato Cálcico. Teniendo en cuenta que el llamado contempla la una denominación genérica distinta a la unificada por la AMNAT se podría ofertar bajo la denominación de Folinato Cálcico?

Respuesta: Se aclara que, se aceptara la denominación Folinato de Calcio por Leucovorina de acuerdo a la documentación presentada. (ANMAT).

11. **Consulta:**

Lote 35. Ítem 1. ***FACTOR VIII RECOMBINANTE****. ¿Cuál es la presentación del factor VIII recombinante en ML solicitada existiendo en plaza presentaciones de 2.5 ml, 10 ml, 20 ml?*

Abog. Daniel José Dioverti Prono
Jefatura
Sección de Ofertas
Instituto de Previsión Social

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Cecilia Rodríguez
Jefa
Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios

Respuesta: El oferente deberá ajustarse a la Adenda N° 2 y se aclara que el Vademécum Institucional aprobado por máxima autoridad dispone que la presentación del producto deberá ser **frasco ampolla** independientemente del volumen contenido, cumpliendo con el requisito de la concentración de 1.000 UI. Al respecto el Servicio de Hematología del Hospital Central del IPS acota que por protocolo en el IPS los recombinantes están destinados a niños.

12. **Consulta:**
Lote 97. Ítem 1. ***BEVACIZUMAB DE 100 MG INYECTABLE.*** *El producto solicitado en este ítem no tiene aprobaciones Oftalmológicas ¿para tratar qué patología lo solicitan?*

Respuesta: El producto 10491 Bevacizumab de 100 mg conforme al Vademécum Institucional se encuentra habilitado a las especialidades de Oncología y Oftalmología. Es utilizado principalmente por el Servicio de Oncología para el tratamiento de carcinoma metastásico de colon o recto, cáncer de mama metastásico, cáncer de células renales avanzado y/o metastásico y cáncer de ovario epitelial.

13. **Consulta:**
Lote 97. Ítem 1. ***BEVACIZUMAB DE 100 MG INYECTABLE.*** *¿En caso de que el requerimiento del Servicio Oftalmológico sea para uso intra vítreo podemos ofertar el Aflibercept (Eylea) que tiene la aprobación de entes reguladores internacionales como el EMA European medicine Agency y la FDA en los EEUU homologado y aprobado por nuestro ente rector en Fármaco de DINVISA?*

Respuesta: El medicamento Aflibercept no forma parte del Vademécum Institucional por lo que no se solicita la adquisición del mismo.

14. **Consulta:**
Página 70 del PBC DICE: "9. En el caso de Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa, terapias dirigidas a blancos moleculares y agentes quimioterápicos estándar u otros agentes de soporte: b) En el caso de agentes quimioterápicos estándar inyectables u otros agentes de soporte inyectables, se deberá presentar para los productos farmacéuticos multifuentes (según definición OMS) la presentación de estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto original de referencia (Estudios de Bioequivalencia). Entendemos que la exigencia de Estudios de equivalencia/Bioequivalencia no aplica a inyectables por vía intravenosa, por no haber disolución ni absorción, la biodisponibilidad es la misma; en esta circunstancia el medicamento genérico se comporta de modo idéntico al innovador. Al no aplicar los estudios de bioequivalencia a los inyectables, solicitamos se suprima la exigencia individualizada en razón a que de mantenerla, se estaría estableciendo un elemento que no resulta técnicamente indispensable y con ello limitaría la posibilidad de concurrencia a potenciales oferentes todo ello conforme al Art. 20 ultima parte de la Ley 2051/03.

Respuesta: Se aclara que, al ser un medicamento inyectable no se exige biodisponiblidad sino la equivalencia farmacéutica tal como define la O.P.S., por lo tanto no se debe eliminar el requisito sino cumplirlo en función de la forma farmacéutica.

BIOEQUIVALENCIA:
Relación entre dos medicamentos que son equivalentes farmacéuticos y muestran la misma biodisponibilidad. Sus efectos serían esencialmente los mismos y por lo tanto habría una equivalencia terapéutica y la posibilidad de intercambiabilidad.

Equivalencia Farmacéutica: idéntica sustancia, cantidad, forma farmacéutica y vía de administración, cumple iguales normas que el original de referencia. Se demuestra con ensayos in-vitro. En los inyectables se insiste con este último concepto.

Abog. Daniel José Dioverti Prono
Jefatura
Sección de Ofertas
Instituto de Previsión Social

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Cecilia Rodríguez
Jefa
Departamento de Licitaciones
Dirección de Gestión de Bienes y Servicios