INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. N° 1180 /19

Asunción, 25 de noviembre de 2019

SEÑOR
ABG PABLO SEITZ
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a los puntos observados en la Nota DNCP/DNC N° 23468/2019, de fecha 12 de noviembre de 2019, correspondiente a la **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL SBE N° 93/19 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS"**, con **ID N° 367.306,** se cumple en aclarar cuanto sigue:

1) Se aclara que todos los ítems se encuentran cargados conforme a la observación realizada.

2) Se aclara lo siguiente:
La evidencia de comercialización, mediante la presentación de documentos administrativos, solicitada en el PBC del llamado de referencia demuestra (i) la aprobación del producto en países de alta vigilancia sanitaria así como (ii) la continuidad de la comercialización de dicho producto puesto que existen mecanismos de fármaco vigilancia en la etapa de pos comercialización en dichos países.
En primer lugar, nos permitimos resaltar que el requerimiento de presentación de documentos administrativos es la única vía disponible a la entidad convocante para comprobar fehacientemente los objetivos expuestos.
Replicando lo expuesto anteriormente a esa misma Dirección, se contempla que la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) no se encuentra dentro de las denominadas agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria ni adecuada vigilancia sanitaria, por carecer de una capacidad técnica altamente desarrollada para evaluar la documentación técnica que precisan tener las drogas oncológicas para dar garantías y seguridad a los médicos prescriptores y a los pacientes usuarios. La única manera de tener garantías indudable seria que estos medicamentos cuenten con la aprobación de agencias regulatorias de referencia como la Food and DrugAdministration (FDA) de Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea y otras autoridades de Alta Vigilancia contempladas en la Ley N° 3283/07, se provee el artículo a continuación.

> **Artículo 11.-** A los efectos de esta Ley se considera países de alta vigilancia sanitaria a: Alemania, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, España, Estados Unidos, Francia, Israel, Italia, Japón, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

Resulta alarmante para los profesionales médicos que la reputación de vigilancia sanitaria de ciertos países es reconocidamente dudosa y su calidad muy cuestionada, motivo por el cual es necesario tomar medidas responsables que eviten riesgos y eliminen discusiones que hoy solo alimentan la burocracia y no aportan seguridad para los pacientes y para los

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

médicos tratantes, como ser la ausencia de estudios científicos (clínicos de comparabilidad). Los oncólogos del IPS buscamos es evitar prescribir un medicamento biológico que no tiene probada una plataforma de comparabilidad clínica con respecto al medicamento innovador. Estos estudios se diseñan específicamente para demostrar que un producto es biosimilar del innovador, según establecen las normas y criterios de la OMS y escritos en las guías internacionales de referencia, como son la FDA de Estados Unidos o la EMA de la Unión Europea, los cuales tienen que ser analizados por el médico prescriptor en absolutamente todos los casos.

¿Cómo podría "garantizarse dicha experiencia de uso con documentos administrativos"?

La aprobación- denominado localmente registro sanitario- de la comercialización en un país de alta vigilancia sanitaria comprueba, de manera irrefutable, que el producto ha sido analizado, no solamente desde su caracterización fisicoquímica sino hasta su uso en humanos (los denominados estudios clínicos con sus respectivas fases las cuales duran años). Las autoridades sanitarias de países de alta vigilancia sanitaria tienen la capacidad técnica y científica para fiscalizar y analizar los estudios clínicos, en sus diferentes fases requeridas para ser aprobadas pasar la siguiente fase para declarar su uso seguro en seres humanos.

Además ya- y con- posterioridad se emite la autorización de comercialización y en este momento se activa la otra fase del proceso: la fármaco-vigilancia, en cuyo marco son reportados e investigados los eventos adversos, falta de respuesta esperada entre otros, así como los denominados estudios de post-comercialización (ensayos clínicos que se realizan con posterioridad a la emisión de la autorización original). Dichas actividades garantizan que de ser registrado algún efecto adverso o de ser recabado información que podrá generar un riesgo a la seguridad de los pacientes usuarios, y/o a la eficacia de la droga la autorización es suspendida y el registro otorgado será revocado.

3) Se aclara lo siguiente:

La determinación de la "intercambiabilidad" es responsabilidad exclusiva del médico tratante dado que la ciencia no habilita a intercambiar medicamentos biológicos de manera automática. Para tal efecto, el Instituto de Previsión Social, en carácter de entidad convocante, requiere la documentación que será evaluada por sus profesionales médicos en consideración a que ni el Decreto N° 6611/16 ni la autoridad sanitaria (la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria).

Dado que en la Nota G.A.L.D.O.P. N° 112/19 fueron desglosados clara y contundentemente los fundamentos aplicables a la intercambiabilidad, motivo por el evitaremos replicar innecesariamente los argumentos expuestas en la misma, nos limitaremos a recalcar las conclusiones irrefutables:

a) La intercambiabilidad no está contemplada en el Decreto N° 6611/16.

b) La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria no dictamina sobre el carácter de "intercambiable" de los medicamentos biológicos, conforme su propio comunicado.

c) La intercambiabilidad es responsabilidad exclusiva del médico tratante.

¿Qué información requiere el médico tratante, y en consecuencia la entidad convocante, a tal efecto?

El médico tratante requiere la documentación requerida en el PBC del llamado de referencia.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

a) Los productos biosimilares deberán presentar ***la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.*** **La caracterización fisicoquímica es necesaria para conocer las propiedades fisicoquímicas y funcionales, como ser la estructura molecular, las modificaciones de proteínas y la actividad biológica, dado que los medicamentos biológicos están compuestos por moléculas grandes y complejas. La naturaleza de los medicamentos biológicos, puesto que son producidos de organismos vivos, es variable (a diferencia del medicamento de síntesis química) y tiene incorporado de forma inherente un grado de variabilidad que debe ser evaluado.**

b) El producto biosimilar deberá presentar ***estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.*** **Son los estudios que demuestran la interacción del organismo con el fármaco (farmacocinética) y la interacción del fármaco al organismo (farmacodinamia).**

c) Los productos biosimilares deberán incluir sus ***estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS.*** **El desarrollo de dichos estudios se encuentra basado en la demostración de biosimilitud utilizando estudios de comparabilidad (comparación directa completa del biosimilar con el medicamento de referencia para probar su alto grado de similitud en la estructura química, la función biológica, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad).**

d) Los estudios clínicos aportados en c) serán ***multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS.*** **La multicentricidad se refiere a la realización de estudios en diferentes centros de investigación sujetos al mismo protocolo médico de estudio intervencional. La característica de la randomización o la aleatorización cobra importancia para reducir los riesgos de selección de pacientes y garantizar un resultado objetivo por la similar distribución de factores pronósticos. Por último, la realización del estudio en una población estadísticamente significativa permite la extrapolación real y contundente a la población total.**

La observación remitida por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas pretende insinuar que la entidad convocante, al no ser el responsable directo del tratamiento médico de sus asegurados cataloga al IPS exclusivamente en su carácter de persona jurídica autónoma y autárquica, sin embargo podría de alguna manera deslindarse de coadyuvar en la obligación del médico tratante para recabar la información obligatoria y necesaria para la toma de una decisión de la naturaleza que nos aboca? Dicha sugerencia, a más de errada, resulta una peligrosa invitación a limitar el acceso de los profesionales médicos a la información necesaria con posterioridad a la culminación de un proceso de evaluación en el marco de una licitación pública.

Para finalizar nuestro informe, invitamos a dar lectura por segunda vez al primer documento elaborado a raíz de solicitado desde la DNCP sobre este mismo punto en el primer reparo al mismo PBC, que es altamente técnico/médico y que justifica sobradamente del porque el Oncólogo clínico del IPS debe acceder a todo el dossier

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Traia
Jefa del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

presentado por los responsables del registro y comercialización de un biológico en nuestro país.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Blás Roberto Núñez
JEFE DE SECCION GESTION DE OFERTAS
DIRECCION OPERATIVA DE CONTRATACIONES

.....

C.P. Victor Hugo Cardozo Ortega
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Jorge Irala
Jefe del Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones