Asunción, 29 de julio de 2020.

NOTA D.L. Nº 310/2020

Señor:
Abg. Pablo Seitz, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
PRESENTE

De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a Usted, con referencia a la **LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 17/2020 "ADQUISICIÓN DE CONCENTRADO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINOGENO RECOMBINANTE E IOBITRIDOL 300 MG. PARA HOSPITALES ESPECIALIZADOS -ID N° 373.431-,** convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social, a los efectos de dar respuesta a la **Nota de Reparo de la DNCP N° 12.533/20,** en el punto detallado más abajo.

Punto 1) ASPECTO DE OBSERVACION: Si bien se entiende la nota de reparo remitida, se reitera que la concentración de los medicamentos se establecen en cantidades absolutas, por lo tanto, solicitamos establecerlo en forma clara cuál es el bien que la institución precisa adquirir.

Al respecto se considera lo siguiente:
Se ha realizado la consulta a los profesionales médicos del área afectada sobre el uso del medicamento en cuestión, los mismos han manifestado que cualquiera de las concentraciones que figuran pueden ser adquiridas, ya que al momento de la utilización se realiza la dosificación del medicamento a ser administrado al paciente, ya que desde el punto vista práctico no existen mayores diferencias en las indicaciones y el uso de los productos, a pesar de tener distintos métodos de preparación y concentración final de factores.

Igualmente, a fin de evitar direccionar la compra hacia un solo producto, teniendo en cuenta la respuesta dada por los profesionales, se ha elaborado las especificaciones técnicas exactamente de acuerdo a lo establecido en los respectivos certificados de registros sanitarios emitidos por la DNVS de los productos existentes en plaza.

Por lo expuesto, solicitamos a la DNCP considerar y aceptar la justificación, ya que está de acuerdo a lo requerido por los profesionales médicos que utilizaran el producto. Se adjunta Nota de fecha 13 de mayo de 2020 del Centro Médico Nacional y certificado de Registro Sanitario de productos que a la fecha se encuentran disponible en plaza.

Además debe ser tenida en cuenta que la administración al paciente luego de la indicación médica se realiza en concentración absolutas posterior a la realización de conversiones de concentraciones/presentación versus el kilo/peso del paciente al que será administrado, por lo tanto que las presentaciones farmacéuticas de algunos medicamentos se encuentren en rango no obstaculiza que la prescripción sea en cantidades absolutas.

A fin de hacer cumplir el Art 4 de la Ley 2051, **Inciso b garantizar la igualdad y la libre competencia, evitando el direccionamiento de la compra.**

Esperando un despacho favorable a la presente solicitud, aprovecho la ocasión para saludarle, atentamente.

ECON. EMILIANO R. FERNANDEZ, Director
Dirección Operativa de Contrataciones

CENTRO MEDICO NACIONAL – HOSPITAL NACIONAL
DIRECCIÓN MÉDICA

Itauguá, 13 de mayo de 2020.-

D.M.Nº 0152/2020
Señor:
***DR. AUGUSTO PORTILLO,** DIRECTOR*
PLANIFICACION Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS.
MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL
E. S. D

Me dirijo a Usted, y por su digno intermedio donde corresponda, a fin de dar respuesta a la solicitud de verificación de las especificaciones técnicas del "Concentrado de complejo de protombina humana (factor 9+2+7+10 + proteínas inyectables)", en ese marco cumplo en informar lo siguiente;

Concentrados de Complejo Protrombínico
Productos derivados del plasma humano que contienen los factores de la coagulación II, VII, IX y X en forma inactiva, y en menor grado Proteína C y S.
Para asegurar la calidad del producto y evitar complicaciones trombóticas asociadas a la infusión de factores activados, los Concentrados Protrombínicos ***deben estandarizarse sobre la base de una concentración de Factor IX****, con al menos 20 UI F IX por ml del producto luego de reconstituido. Esto determina la potencia del producto medido como unidades, por ejemplo 600 U por frasco de F IX.*
Sin embargo, aun con niveles correctos de F IX pueden haber variaciones en la concentración de los F II-X y especialmente del VII. Esto le quita efectividad al concentrado para corregir el conjunto de factores protrombínicos.
Por otro lado, los niveles hemostáticos mínimos del F VII son menores a los requeridos por los otros factores, por lo que no necesitaría niveles equivalentes a los usados para los factores II, IX y X. De hecho, las altas concentraciones de F VII aumentan el riesgo de generar F VII activado, muy trombogénico y esto justifica que la potencia de los otros factores debe ser substancialmente mayor a la del F VII
Así ***los niveles de F II y de F X no deben exceder en más de un 20% los niveles de F IX*** *y los* ***niveles de F VII no deben ser mayores que el 40% de la potencia de F IX.***
Las proteínas C y S deben llegar al menos al 40% de la concentración de F IX.
Desde el punto de vista práctico no existen mayores diferencias en las indicaciones y el uso de los productos a pesar de tener distintos métodos de preparación y concentración final de los factores.

	Producto 1	*Producto 2*	*Producto 3*
Factor IX	*500 UI*	*400-620 UI*	*500 UI*
Factor II	*220 UI*	*400-960 UI*	*280-760 UI*
Factor VII	*180 UI*	*200-500 UI*	*180-480 UI*
Factor X	*360 UI*	*440-1200 UI*	*360-600 UI*
Proteína C	*140 UI*	*300- 900 UI*	*260-620 UI*
Proteína S	*140 UI*	*240-760 UI*	*240-640 UI*

Dra. Estela Torres
Directora
Dirección Médica
Centro Médico Nacional

DRA. ESTELA TORRES.
DIRECTORA MÉDICA
CENTRO MEDICO NACIONAL

DRA. LUZ NEGRI
HEMATOLOGIA
CENTRO MEDICO NACIONAL

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Medicamento Biológico

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a el Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislacio vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley 1119/97 y Decreto N° 6611/16 demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **24609-01-MB** Vencimiento: **23/12/2024**

Denominación Comercial:

BERIPLEX P/N 500

Denominación Genérica:

COMPLEJO DE PROTROMBINA HUMANA

Forma Farmacéutica: **POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCION PARA INYECCION**

Formula, cada vial contiene:

FACTOR II (SN)	400-960 UI
FACTOR VII	200-500 UI
FACTOR IX (SN)	400-620 UI
FACTOR X	440-1200 UI
PROTEINA C	300-900 UI
ANTIGENO PROTEINA S	240-760 UI

Cada solvente contiene:

AGUA ESTERIL PARA INYECCION (Reconstituyente)	20,000000 mL.

Presentación,

Caja conteniendo 1 vial con polvo + 1 vial con 20 mL. de agua para inyecciones + dispositivo de transferencia con filtro 20/20.

Envase Primario: Polvo: Vial de inyección de 30 mL., incoloro, vidrio tipo II, tapón de goma de bromobutilo gris.

Solvente: Vial de inyecciones de 50 mL., incoloro, vidrio tipo I, tapón de goma bromobutilo, Crimp-cap (combi-cap de aluminio/polipropileno azul/azul)

Condición de conservación: No conserve a una temperatura superior a 25 °C. No congelar. Mantener el vial en la caja para protegerlo de la luz

Vial de administración: Intravenosa.

Plazo de vida útil: **36 MESES**

Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **QUIMFA S.A.**

Director Técnico: **Q.F. LAURA NELIDA RAMIREZ ALVAREZ**

Fabricado en:

RUTA 50 NORTE 1201 N. KINZIE. BRADLEY, IL, 60915-EE.UU.

por **CSL BEHRING LLC (Fabricante del Principio Activo)**

y/o **CSL BEHRING GmbH, EMIL-VON-BEHRING-STRAßE 35041, MARBURG, HESSEN-ALEMANIA**

Fabricante del producto terminado:

CSL BEHRING GmbH, EMIL-VON-BEHRING-STRAßE 35041, MARBURG, HESSEN -ALEMANIA

Importado y comercializado por **QUIMFA S.A.-PARAGUAY**

Asunción, 23 de Diciembre de 2019

TESÃI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

D 717

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapere ko'ãga guive
Construyendo el Futuro hoy

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
Especialidades Farmacéuticas

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autoriza la Renovación del Registro Sanitario del producto más abajo descripto, cumpliendo la misma con los requisitos y las legislaciones vigentes en la República del Paraguay según Código Sanitario Ley 836/80, Ley Decreto N° 8949/12 y demás legislaciones vigentes.

CERTIFICADO Nro. **17061-02-EF** Vencimiento: **31/05/2021**

Denominación Comercial:
OCTAPLEX 500 UI

Denominación Genérica:
FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO
FACTOR II DE COAGULACION HUMANO
FACTOR VII DE COAGULACION HUMANO
FACTOR X DE COAGULACION HUMANO
PROTEINA C
y otros.

Forma Farmacéutica: **POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE**

Formula, cada 20 mL. contiene:

FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO	500,000000	U.I.
FACTOR II DE COAGULACION HUMANO (Equiv. a 220 UI. efectivo)	760,000000	U.I.
FACTOR VII DE COAGULACION HUMANO (Equiv. a 180 UI. efectivo)	480,000000	U.I.
FACTOR X DE COAGULACION HUMANO (Equiv. a 360 UI. efectivo)	600,000000	U.I.
PROTEINA C (Equiv. a 140 UI. efectivo)	620,000000	U.I.
PROTEINA S (Equiv. a 140 UI. efectivo)	640,000000	U.I.

Cada ampolla con solvente contiene:

AGUA PARA INYECCION	20,000000	mL.

Presentación,
Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado + Kit de reconstitución conteniendo: 1 frasco ampolla de solvente mL. + 1 Equipo de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro) + 1 jeringa desechable + 1 equipo de perfusión + torundas con alcohol
Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio tipo 1 color transparente con tapa de goma de bromobutilo, revestido de teflón col
Plazo de vida útil: **36 MESES**
Condición de venta: **BAJO RECETA**

Solicitado por: **PROSALUD FARMA S.A.**
Director Técnico: **Q.F. MARIA INEZ ARANDA FARIÑA**
Fabricado en: **OBERLAAER STRASSE 235, VIENNA-AUSTRIA**
por **OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H.**
exportado y comercializado por **OCTAPHARMA A.G.-SUIZA**
importado por **PROSALUD FARMA S.A.-PARAGUAY**

Asunción, 31 de Mayo de2016