

Consultas Realizadas

Licitación 402427 - LPN SBE 130-21 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS

Consulta 1 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El Pliego de Bases y Condiciones, en el punto SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas, hace mención en la presentación de entrega del ítem 3 debe ser FRASCO AMPOLLA (sic). Por lo que, en este sentido, se solicita a la Convocante se sirva en analizar la posibilidad de extender dicho requerimiento ampliando la presentación a VIAL de modo a no restringir la participación, y considerando además que la presentación vial a diferencia de la Ampolla puede ser utilizada en múltiples dosis, mientras que la Ampolla debe desecharse después de un solo uso.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 29-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se aclara que las presentaciones de entrega Frasco Ampolla y Vial son considerados sinónimos. El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 2 - PLAN DE ENTREGAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 04-11-2021 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El Pliego de Bases y Condiciones en este punto menciona cuanto sigue: Cronograma de Entrega// Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM (Parque Sanitario). Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la Orden de Entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos: //CANTIDAD MINIMA: //- 20%: Hasta 8 (ocho) días calendarios. //- 80%: Hasta 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.// CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 15 (quince) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM (Sic)</p> <p>En este punto, considerando que estos productos deben ser importados y que los tiempos de importación hoy son más extensos a consecuencia de la pandemia que ha ocasionado la disminución significativa de alternativas de transporte, y que, por otro lado, la vida útil de estos productos es limitada, solicitamos a la Convocante que analice la posibilidad de implementar el siguiente cronograma de entregas:</p> <p>CANTIDAD MINIMA:</p> <p>- 1ª entrega, 20% Hasta los 10 (diez) días calendarios contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor</p> <p>2° Entrega 80%: Hasta los 20 (veinte) días calendarios, contados desde la recepción de la Orden de compra por parte del proveedor.</p> <p>Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo en todos los casos.</p> <p>CANTIDAD MAXIMA: al ser emitida una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, con plazos de entregas de hasta 30 (treinta) días a ser contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del proveedor.</p> <p>Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo en todos los casos.</p> <p>Este ajuste en los plazos de entrega a su vez permitirá que mas oferentes puedan participar del proceso.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 29-11-2021 |
|---|--------------------|------------|
| <p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 3 - Detalle de los productos con sus respectivas especificaciones técnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>2 Con relación al ítem 2, Adalimumab inyectable, de la LPN SBE N° 130/21 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS (ID 402427), se observa que el monto mínimo a contratar es de Gs. 696.619.968 (cantidad mínima 96) y el monto máximo de Gs. 1.393.239.936 (cantidad máxima 192).</p> <p>Consideramos que dichas cantidades deberían ser ampliadas atendiendo a que el crecimiento de los pacientes tratados por año con esta molécula se estima entre un 20 y un 30% lo cual equivaldría a no menos de 2000 pen aplicadores. Y, la estrategia fármaco económica más eficiente para el IPS sería comenzar a tratar al nuevo paciente con el producto biosimilar, que, por naturaleza maneja precios inferiores a la terapia llevada a cabo con la molécula original, sin sacrificar calidad ni eficacia terapéutica.</p> <p>Un producto biosimilar ha demostrado por una serie de estudios clínicos y fisicoquímicos tener la misma eficacia que el producto original. La aparición de los biosimilares ha ofrecido a los sistemas de salud de diferentes países del mundo la oportunidad de bajar sus costos de tratamientos y redirigir fondos para cubrir otros tipos de tratamientos de terapias de alto costo.</p> <p>Por lo expuesto precedentemente solicitamos que las cantidades máximas a contratar en este ítem sean aumentadas.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 10-01-2022 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 4 - Detalle de los productos con sus respectivas especificaciones técnicas Ítem Nro. 2

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-11-2021 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Con relación al ítem 2, Adalimumab inyectable, de la LPN SBE N° 130/21 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA EL IPS (ID 402427), se observa que el monto mínimo a contratar es de Gs. 696.619.968 (cantidad mínima 96) y el monto máximo de Gs. 1.393.239.936 (cantidad máxima 192).</p> <p>Consideramos que dichas cantidades deberían ser ampliadas atendiendo a que el crecimiento de los pacientes tratados por año con esta molécula se estima entre un 20 y un 30% lo cual equivaldría a no menos de 2000 pen aplicadores. Y, la estrategia fármaco económica más eficiente para el IPS sería comenzar a tratar al nuevo paciente con el producto biosimilar, que, por naturaleza maneja precios inferiores a la terapia llevada a cabo con la molécula original, sin sacrificar calidad ni eficacia terapéutica.</p> <p>Un producto biosimilar ha demostrado por una serie de estudios clínicos y fisicoquímicos tener la misma eficacia que el producto original. La aparición de los biosimilares ha ofrecido a los sistemas de salud de diferentes países del mundo la oportunidad de bajar sus costos de tratamientos y redirigir fondos para cubrir otros tipos de tratamientos de terapias de alto costo.</p> <p>Por lo expuesto precedentemente solicitamos que las cantidades máximas a contratar en este ítem sean aumentadas.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 10-01-2022 |
|--|--------------------|------------|
| El oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones. | | |

Consulta 5 - SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 25-11-2021 |
|--|--------------------|------------|
| <p>VISTO QUE: El Pliego de Bases y Condiciones en el apartado: SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, apartado, detalle de los productos con las respectivas especificaciones técnicas en el ítem 2 (ADALIMUMAB), título presentación de entrega, prevé cuanto sigue: JERINGA PRELLENADA (sic).</p> <p>CONSIDERANDO QUE: En primer lugar, el medicamento en cuestión tiene una dosis fija que no varía por cada paciente, sino que debe suministrarse en una dosis plena y única al paciente por ciclo, debiendo desecharse el dispositivo de forma inmediata luego de la inyección.</p> <p>En segundo lugar, los dispositivos autoinyectores son productos sanitarios diseñados para liberar de forma automática una dosis exacta, estéril, apirogena y libre de partículas de un fármaco en concreto. Por su diseño son fáciles de utilizar por los propios pacientes para autoadministrarse la medicación. Estos sistemas de autoinyección han evolucionado desde las primeras jeringas de vidrio, pasando por jeringas precargadas, lapiceras monodosis o multidosis, hasta los nuevos sistemas automáticos asociados a softwares informáticos. Es por este motivo que existen varias categorías de jeringas prellenadas. En este sentido, se conoce al sistema de autoinyección convencional con aguja como jeringa prellenada y como lapicera al sistema más sofisticado de autoinyección, ya que este dispositivo se compone de una aguja, el inyector en sí y una jeringa precargada. En esencia, ambos dispositivos son jeringas prellenadas, cumpliendo la misma función, además de utilizar los mismos mecanismos y vías de administración. La diferencia principal radica en que la lapicera ofrece una mayor precisión, seguridad y confort para el paciente en contraste con la presentación convencional, por lo que se podría decir que la lapicera representa la evolución de la jeringa prellenada.</p> <p>Como dato no menor, es importante mencionar que anteriormente en el cuadro básico del IPS estaban incluidas tanto la presentación de jeringa prellenada como la de lapicera, ya que la presentación del medicamento original es también lapiceras precargadas, por lo que con ello se comprueba el beneficio para el paciente con la tecnología innovadora.</p> <p>Por último, resulta claro de lo expuesto que la presentación de jeringa prellenada se divide en dos categorías importantes: la jeringa prellenada y la lapicera precargada, ambas presentaciones son en efecto jeringas y ambas cumplen con el objetivo de la administración del medicamento de forma única y uniforme de la dosis contenida en ella, aunque la lapicera ofrezca las ventajas adicionales mencionadas más arriba.</p> <p>SOLICITAMOS QUE: Por todo lo expuesto, se solicita a la Convocante que se sirva en aclarar que en el ítem 2 (ADALIMUMAB), conforme a la clasificación de los sistemas autoinyectores con aguja, al solicitar jeringas prellenadas, la presentación de lapiceras precargadas corresponde a dicha categoría, por tanto se trata del mismo dispositivo con mayores prestaciones. Solicitamos esta aclaración de modo a que una interpretación errónea de dicha clasificación no restrinja de forma injustificada o ilícita la participación y la libre competencia.</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 10-01-2022 |
| <p>La presentación establecida en el vademécum es jeringa prellenada, el oferente deberá remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.</p> | | |