

PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **VÍCTOR ARIAS SMITH, DIRECTOR, PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES.**

NORMATIVAS APLICABLES

La Ley 7021/22 De Suministro y Contrataciones Públicas.

La Resolución DNCP N° 453/2024 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN GENERAL REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS - Art. 12. Modificación del literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/23, y;

Que, la mencionada disposición indica:

"Por el cual se modifica el literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/2023 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", quedando cuanto sigue:

- a) Dictamen técnico en el cual se sustenten las especificaciones técnicas requeridas en el procedimiento de contratación, refrendado por el responsable del área requirente o del técnico que las recomendó..."

FUNDAMENTO

- *Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.*

Glimepirida 4 mg:

La glimepirida es un medicamento antidiabético oral de la clase de las sulfonilureas de segunda generación, reduce la concentración de azúcar en la sangre haciendo que el páncreas produzca insulina (una sustancia natural que se necesita para degradar el azúcar en la sangre en el cuerpo) y ayudando a que el cuerpo use la insulina de manera eficiente.

La glimepirida actúa en las células β funcionales, donde bloquea los canales de ATP dependientes de potasio, favorece la despolarización celular y la entrada de calcio, estimula la secreción de insulina y disminuye la concentración de glucosa en la sangre. La glimepirida se puede utilizar como tratamiento inicial, como monoterapia o combinada con otro agente oral para el control de diabetes.

La presentación de la glimepirida es en tabletas para administrarse por vía oral.

❖ Sitagliptina 100 mg:

Sitagliptina pertenece a una nueva clase de antidiabéticos orales, los inhibidores de la DPP-4 (dipeptil peptidasa 4), para el tratamiento de la diabetes tipo 2, en combinación con metformina o con un agente agonista, cuando no se logre un buen control de la glucemia con dieta y ejercicio.

Funciona aumentando los niveles de hormonas incretinas, que ayudan a aumentar la producción de insulina cuando es necesario y a disminuir la cantidad de glucosa que produce el hígado.





PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

❖ Insulina Humana NPH 100UI/ml y Insulina Humana Premezclada NPH/Regular 70/30 100UI/ml:

La insulina es una hormona natural de origen pancreático y estructura polipeptídica, con actividad hipoglucemiante por inhibir la gluconeogénesis hepática y favorecer la utilización de la glucosa en los tejidos periféricos. La insulina NPH o isofánica es una modificación de la insulina regular o humana que se obtiene por adición de protamina, con el fin de retrasar el inicio de la acción y prolongar la duración del efecto.

La NPH (protamina neutra de Hagedorn) y la pre mezclada es una insulina humana de acción intermedia que se usa para cubrir el azúcar en sangre entre las comidas, y para satisfacer su requerimiento de insulina durante la noche.

❖ Insulina Análoga Degludec:

La insulina degludec es una nueva insulina de acción ultralenta que ha demostrado tener una eficacia similar a la insulina glargina pero cuyas propiedades farmacológicas le confieren menor riesgo de hipoglucemias nocturnas, tanto en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 como en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. La insulina degludec es una nueva generación de análogos de insulina ultralenta con un mecanismo de absorción único.

❖ Insulina Análoga Glargina 300 UI/ml:

La insulina glargina es un análogo de la insulina humana que, tras la inyección en el tejido subcutáneo, forma un precipitado del que se liberan continuamente pequeñas cantidades de insulina glargina. Las recomendaciones actuales se basan en la administración de una insulina basal asociada a la administración de análogos de insulina de acción rápida en forma de bolus en las comidas o en terapia con bomba de insulina con el objetivo de optimizar los niveles de glucosa en sangre y minimizar los episodios de hipoglucemia.

❖ **Jeringas descartables con agujas para insulina, agujas para insulina y lancetas descartables para dispositivo gíditopunzante.**

Los insumos, como jeringas, agujas, lancetas, son herramientas clave para el control diario de la diabetes. Permiten a las personas con diabetes monitorear sus niveles de glucosa en sangre y administrar la medicación necesaria para mantenerlos dentro de un rango saludable.

● **Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.**

❖ Glimepirida 4 mg :

- Capacidad de interrupción de la medicación puede ser requerida para evitar cualquier adición de efectos relacionados al riesgo de hipoglucemia.



PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

- En las semanas iniciales de tratamiento pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia leve.
- Glimpirida podría potenciar o disminuir el efecto de los derivados cumarínicos.
- Suele tomarse una vez al día con el desayuno o con una de las primeras comidas principales del día.

❖ Sitagliptina 100 mg:

- Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos.
- La dosis de una vez al día, forma práctica para los pacientes.
- La posibilidad de la Sitagliptina de prescribir en combinación con la Metformina, otro medicamento antidiabético.

❖ Insulina Humana NPH 100UI/ml y Insulina Humana Premezclada NPH/Regular 70/30 100UI/ml:

- Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con antidiabéticos orales.
- La forma práctica para los pacientes de utilizarlos en sus domicilios.
- La función principal de la insulina es garantizar que el azúcar procedente de los nutrientes de los alimentos se utilice o almacene correctamente en el cuerpo

❖ Insulina Análoga Degludec:

- Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con antidiabéticos orales.
- Mejores controles de azúcar en la sangre, con el uso de la insulina.
- La insulina es el medicamento más eficaz para bajar los niveles de azúcar en la sangre para satisfacer los límites ideales y las metas de A1c.
- La forma práctica para los pacientes de utilizarlos en sus domicilios.
- La función principal de la insulina es garantizar que el azúcar procedente de los nutrientes de los alimentos se utilice o almacene correctamente en el cuerpo.

❖ Insulina Análoga Glargina 300 UI/ml:

- Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con antidiabéticos orales.
- Mejores controles de azúcar en la sangre, con el uso de la insulina.
- La insulina es el medicamento más eficaz para bajar los niveles de azúcar en la sangre para satisfacer los límites ideales y las metas de A1c.
- La forma práctica para los pacientes de utilizarlos en sus domicilios.
- La función principal de la insulina es garantizar que el azúcar procedente de los nutrientes de los alimentos se utilice o almacene correctamente en el cuerpo.





PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

- ❖ **Jeringas descartables con agujas para insulina, agujas para insulina y lancetas descartables para dispositivo gíditopunzante.**

Prevención de complicaciones, puesto que si se cuenta con los insumos para el control se reduce las complicaciones, las jeringas son utilizadas para suministrar la insulina según la indicación del médico, las lancetas para el control de la glicemia capilar y la agujas para las lapiceras son utilizadas y cambiadas cada cinco día en las lapiceras debido que la agujas van perdiendo su filo.

Mejora de la calidad de vida, La diabetes es una enfermedad crónica que requiere atención constante. Contar con los insumos adecuados permite a las personas con diabetes llevar un estilo de vida más normalizado y activo, al facilitarles el manejo de su enfermedad y reducir el estrés asociado con la gestión diaria.

Reducción de costos a largo plazo, aunque pueda parecer costoso proveer los insumos necesarios, la prevención de complicaciones a largo plazo puede resultar en ahorros significativos en costos de atención médica. Tratar las complicaciones de la diabetes puede ser mucho más costoso que mantener un buen control de la enfermedad desde el principio.

Empoderamiento del paciente, proporcionar a las personas con diabetes los insumos necesarios les otorga un mayor control sobre su salud, les permite tomar decisiones informadas sobre su estilo de vida, dieta, actividad física y tratamiento, lo que contribuye a un mayor empoderamiento y autonomía en la gestión de su enfermedad.

- **Beneficiarios, población objetivo.**

- ❖ **Glimepirida 4 mg :**

Pacientes con diagnósticos de diabetes tipo 2.

- ❖ **Sitagliptina 100 mg:**

Pacientes con diagnósticos de diabetes tipo 2.

- ❖ **Insulina Humana Premezclada NPH/Regular 70/30 100UI/ml:**

Pacientes con diagnósticos de Diabetes Mellitus tipo 1 -2 cuando las medidas no farmacológicas y los antidiabéticos orales son insuficientes para alcanzar el control metabólico.





PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

❖ Insulina Análoga Degludec:

Pacientes con diagnósticos de Diabetes Mellitus tipo 1 -2 cuando las medidas no farmacológicas y los antidiabéticos orales son insuficientes para alcanzar el control metabólico.

❖ Insulina Análoga Glargina 300 UI/ml:

Pacientes con diagnósticos de Diabetes Mellitus tipo 1 -2 cuando las medidas no farmacológicas y los antidiabéticos orales son insuficientes para alcanzar el control metabólico.

❖ Jeringas descartables con agujas para insulina, agujas para insulina y lancetas descartables para dispositivo gíditopunzante.

Pacientes con diagnósticos de Diabetes Mellitus tipo 1 -2 cuando las medidas no farmacológicas y los antidiabéticos orales son insuficientes para alcanzar el control metabólico.

● *Algún otro punto relevante.*

Es importante destacar el medicamento solicitado forma parte del Listado de Tecnologías Sanitarias Vigentes del MSPBS. Según lo establecido por la Ley N° 5099/2016 de la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del MSPBS. Conforme al Artículo 2° de dicha ley, el MSPBS tiene la responsabilidad de proveer, sin pago de arancel alguno y de manera gratuita, los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos necesarios para la atención integral de las personas en su red asistencial.

Los Listados Esenciales contienen medicamentos e insumos que cubren las necesidades prioritarias de atención de salud de la población, seleccionados en base a criterios como su importancia para la salud pública, evidencia de eficacia e inocuidad, y relación costo-eficacia comparativa. **Dichos medicamentos deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas adecuadas, con garantía de calidad e información accesible a los pacientes y la comunidad en general.**

Además, es relevante destacar que este pedido se efectúa con el fin de precautelar la distribución de medicamentos e insumos, **asegurando así que los pacientes con Diagnóstico de Diabetes puedan acceder de manera oportuna y gratuita a los tratamientos necesarios para su atención integral y mejora de su calidad de vida y evitar complicaciones.**

● *Indicar si la compra es periódica/sucesiva o responde a una necesidad temporal.*

Es una compra periódica, ya que responde a la necesidad continua de este medicamento para el tratamiento de la Diabetes.





PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad del Programa Nacional de Diabetes.

Asunción, 02 de mayo del 2024.

Es mi dictamen




DR. VÍCTOR ARIAS SMITH
DIRECTOR
PROGRAMA NACIONAL DE DIABETES

