

PARECER TECNICO VAIS Y BS N° 03 /2024.-

FECHA: 17 de enero de 2024.-

EXPEDIENTE ANALIZADO: 12222/2024

SOLICITANTE: LIC. CECILIA IRAZUSTA, DIRECCION GENERAL DE PROGRAMAS DE SALUD.-

DETALLE DE LA SOLICITUD: ADQUISICION DE ATOSIBAN, CARBETOCINA Y ACIDO TRANEXAMICO- MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL LISTADO DE TECNOLOGIAS SANITARIAS Y DE REACTIVOS DE LABORATORIO.

DESARROLLO DE LA EVALUACION

Consideraciones:

ANALISIS DE LA SITUACION: Considerando la Resolución S.G. N° 034/23 que exige justificación fundada y explícita de la compra del bien a ser adquirido, análisis de eficacia, seguridad y calidad de acuerdo a la eficacia del bien y otros requisitos de prescripción basados en evidencia científica de fuentes independientes, seguras y actualizadas.

Habiendo tenido a la vista y analizados los requisitos, es criterio de este viceministerio otorgar la autorización al inicio del proceso de compras de **ATOSIBAN 6,75 mg. y ATOSIBAN 37,5 mg., CARBETOCINA 100 microgramo frasco ampolla y ACIDO TRANEXAMICO 1gr. Frasco ampolla**, de manera excepcional y por el tiempo que indica este documento, y poner a consideración de la Sra. Ministra de Salud, la aprobación de pliegos de bases y condiciones según corresponda.

Dr. Victoriano Acuña, Asesor Técnico

Responsable del Informe

Dr. Victoriano Acuña Benítez
Médico - R. P. N° 6.425

Asesor Médico
Viceministerio de Atención
Integral a la Salud y B.S.

Vo. Bo.

Dr. Miguel María Olmedo Leites

Vice Ministro de Atención Integral
a la Salud y B.S.

DR. MIGUEL MARIA OLMEDO LEITES

Viceministro

**Viceministerio de Atención Integral a la Salud y Bienestar Social
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social**

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGES - M.S.P. y B.S.

008

Dirección General de Programas de Salud
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva y Kit de Parto
Dirección de Logística

**SOLICITUD DE MEDICAMENTOS NO INCLUIDOS EN EL
LISTADO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y DE REACTIVOS DE
LABORATORIO (LITSA y RL)**

Asunción, 15 de enero de 2024

Señor:

Dr. Miguel Olmedo, Vice Ministro

Vice Ministerio de Atención Integral a la Salud y Bienestar Social

Presente

La Encargada de Despacho de la Dirección General de Programas de Salud Lic. Cecilia Irazusta, se dirige a Ud. a los efectos de exponer las debidas justificaciones para la adquisición de los siguientes medicamentos: ATOSIBAN, CARBETOCINA y ACIDO TRANEXAMICO. Los medicamentos citados no se encuentran dentro del Listado de Tecnologías Sanitarias y de Reactivos (LITSA y RL). Es importante resaltar que se encuentran descriptos en las normativas vigentes de atención del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS), motivo por el cual solicito su autorización para iniciar los trámites administrativos correspondientes para el llamado, según detalle:

En el cuadro siguiente se describe cada uno además de la cantidad requerida por cada paciente y la cantidad necesaria para la cobertura de 12 meses, según detalle:



LIC. CECILIA IRAZUSTA
Directora
Dirección de Formación, Monitoreo y
Gestión de Proyectos - DGPS

Dirección General de Programas de Salud
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva y Kit de Parto
Dirección de Logística

Descripción	Cantidad requerida por paciente	Cantidad solicitada para la cobertura de 12 meses
Atosiban 6,75 mg/09 ml	1	960 Frasco ampolla
Atosiban 37,5 mg/5 ml	8	7.680 Frasco ampolla
Carbetocina 100 µg	1	30.000 Frasco ampolla
Ácido Tranexámico 1g	2	3.000 Frasco ampolla

Cabe resaltar que la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, conforme a las normativas vigentes, se ha expedido favorablemente a las especificaciones técnicas de los medicamentos solicitados, no hallando objeciones al respecto. Se adjunta copia de la nota presentada por la citada dirección, en la cual se solicita la inclusión de los mismos.

Teniendo en cuenta lo expuesto además de las justificaciones para la adquisición de los citados medicamentos, descriptos más adelante, solicito su Visto Bueno autorizando el impulso del proceso de compras por parte de la Unidad Operativa de Contrataciones, en el cuadro expuesto más arriba, previa autorización de la máxima autoridad del Pliego de Bases y Condiciones.



C. Irazusta
Lic. Cecilia Irazusta, Encargada de Despacho
Dirección General de Programas de Salud
MSPBS

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social	
SECRETARIA GENERAL	
MESA DE ENTRADA	
SIMSE N° 12222	FECHA 15.01.24
HORA 14.06	FUNC. RESP. Lic. Rodolfo Rojas

Dpto. Mesa de Entrada
Secretaría General

006
Lic. Liz Mabel Oyiedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección General de Programas de Salud
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva y Kit de Parto
Dirección de Logística

AUTORIZACIÓN DE INICIO DE COMPRA PARA APROBACIÓN DE LA
MAXIMA AUTORIDAD INSTITUCIONAL

Se autoriza a la UOC, a dar inicio al proceso de Compra de ATOSIBAN 6,75 mg Y ATOSIBAN 37,5 mg FRASCO AMPOLLA, CARBETOCINA 100 µg FRASCO AMPOLLA y ACIDO TRANEXAMICO 1 g FRASCO AMPOLLA, de manera excepcional y por el tiempo que indica este documento y poner a consideración del Señor Ministro de Salud, la aprobación del Pliego de Bases y Condiciones, según corresponda.

Michel M. Olmedo Leites

Firma: Viceministro de Atención Integral a la Salud y Bienestar Social

Fecha: _____

Lic. Lid Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGES - M.S.P. y B.S.

Dirección General de Programas de Salud
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva y Kit de Parto
Dirección de Logística

Atosiban 6,75 mg y 37,5 mg – Justificación

- La Amenaza de Parto Pretérmino es un problema obstétrico cuyo aumento incide significativamente en la morbilidad perinatal y cuyos resultados clínicos se relacionan directamente con el grado de prematuridad de los mismos.
- Los recién nacidos prematuros requieren en su mayoría el ingreso a Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) por varios días, semanas, o meses (en el mejor de los casos, de no producirse la muerte). Para el Paraguay esto representa un gasto diario de 1500 a 2000 dólares estadounidenses aproximadamente, que es cubierto en gran proporción en el sistema público a través del MSPBS.
- Los efectos del parto pretérmino entre los supervivientes pueden continuar durante toda la vida, teniendo como resultado discapacidades físicas a largo plazo y trastornos del desarrollo neurológico y del comportamiento, convirtiéndose así en una situación compleja y bastante dura con implicancias sobre las familias, la sociedad y el sistema sanitario.
- En nuestro país nacen 10.000 prematuros por año aproximadamente (constituyendo el 9% de los nacimientos).
- Los objetivos principales del tratamiento de la Amenaza de Parto Pretérmino son:
 1. Evitar que se desencadene el trabajo de parto prematuro por un tiempo suficiente para poder favorecer la maduración pulmonar y protección neurológica del bebé en desarrollo.
 3. Permitir el traslado a otros establecimientos que cuenten con UCIN.
 4. Reducir la morbilidad perinatal. Cada día que se retrasa el parto, entre las 22 y las 28 semanas, aumenta la supervivencia en un 3%.
- El **Manual Nacional de Normas de las Principales Patologías Obstétricas** (1ra Edic, 2018 - MSPBS) establece para todo el Sistema Nacional de Salud el protocolo de manejo específico en los casos de Amenaza de Parto Pretérmino (Cáp. 2).
- Como opciones para el manejo médico de estos casos se pueden utilizar la Nifedipina 10 mg (cápsulas de acción rápida), no disponible en nuestro país

004

Lic. Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección General de Programas de Salud
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva y Kit de Parto
Dirección de Logística

actualmente y la Indometacina 100 mg (comprimidos), no disponible en el MSPBS y de difícil acceso para su adquisición, además de que puede utilizarse solo hasta las 32 semanas de gestación por posibles efectos adversos fetales. Además, existen los Betamiméticos no se disponibles en el MSPBS y deben utilizarse como último recurso, ante la ausencia de los demás medicamentos tocolíticos, por considerarse con un menor perfil de seguridad tanto para la madre como para el feto.

- Este protocolo también establece la administración del Atosibán (dosis de ataque 6,75 mg y mantenimiento 37,5 mg) que es considerado el tocolítico con menores o casi nulos efectos adversos, por lo que puede ser utilizado con una alta seguridad.
- Por lo tanto, ubicándonos en el contexto situacional actual: nos encontramos en un punto de aumento de casos de amenazas de parto y partos pretérminos, el único Tocolítico disponible y recomendado por el MSPBS es el Atosiban, (hasta que se puedan conseguir compras internacionales de la Nifedipina de acción rápida)..
- Se ha realizado una fuerte campaña de capacitación en el uso del Atosiban en todo el país, por lo que cada vez se generan más pedidos para utilizarlo. Este hecho hace imprescindible evitar el desabastecimiento del mismo por lo se justifica plenamente su compra.



Dirección General de Programas de Salud
Dirección de Salud Sexual y Reproductiva y Kit de Parto
Dirección de Logística

Ácido Tranexámico 1 gr – Justificación

- La hemorragia es una complicación obstétrica severa y es una de las causas principales de las muertes maternas. Existen múltiples complicaciones que pueden producir este tipo de cuadro clínico. Sin embargo, la atonía uterina, las alteraciones en el alumbramiento y los desgarros cervicales y/o vaginales son indudablemente los de mayor prevalencia. Su tratamiento oportuno y el uso de medidas inmediatas y efectivas son indispensables y fundamentales para evitar la muerte materna. Estar preparados para esta eventualidad resulta primordial, pues esta patología es altamente prevenible.
- En la **Guía de Código Rojo Obstétrico Neonatal** y en el **Manual Nacional de Normas de Atención de las Principales Patologías Obstétricas** se establece que la mayoría de las muertes por HPP podrían evitarse mediante el manejo activo del tercer periodo del trabajo de parto o alumbramiento y la aplicación rápida y eficaz del paquete de primera respuesta (uso de uterotónicos, reposición de líquidos y Ácido Tranexámico).
- En Paraguay las emergencias obstétricas representan el 10% aproximadamente de los nacimientos, entre ellas actualmente se encuentra en primer lugar la HPP que es la causa de muerte materna directa detectada en los análisis realizados por el comité de Vigilancia de morbilidad materna fetal y neonatal.
- El Ácido Tranexámico 1g se utiliza en la práctica clínica para reducir la pérdida de sangre en cirugías y traumatismos y está incluido en la lista de medicamentos esenciales de la OMS para el tratamiento de la HPP. En pacientes post parto, se administra el Ácido Tranexámico 1g VEV, durante un lapso de 10 minutos y se puede repetir luego de 6 a 8 hs.
- Las medidas destinadas a prevenir y reducir la morbilidad materna causadas por la HPP pueden disminuir las profundas desigualdades en los resultados de salud maternos del país. Conforme a las normativas nacionales vigentes, se debe garantizar que todos los establecimientos de salud cuenten con los insumos y medicamentos necesarios para el tratamiento oportuno y la prevención de la HPP.


Luz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y
Uso Racional de Medicamentos
DGGES M.S.P. y B.S.