

## Consultas Realizadas

# Licitación 376240 - ADQUISICION DE ADALIMUMAB INYECTABLE

### Consulta 1 - Anexo C - Punto 1. Especificaciones Técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	24-02-2020
<p>Item 1. Adalimumab Inyectable 40 mg. La Convocante ha establecido la presentación de 40 mg. Requerimos especificar a qué concentración se refiere: si es 40 mg. / 0,4 ml. ò 40 mg. / 0,8 ml.</p> <p>Dejamos constancia de que en el llamado anterior ya fue descripta por la misma convocante la concentración de Adalimumab 40 mg / 0,4 ml.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-02-2020
<p>La concentración solicitada por la Convocante se establece en la Adenda N° 01</p>		

## Consulta 2 - REQUERIMIENTO ESPECIFICACIONES TECNICAS.

Consulta	Fecha de Consulta	28-02-2020
<p>En relación a la Contratación Directa N° 03/2020 "ADQUISICIÓN DE ADALIMUMAB INYECTABLE" con I.D. N° 369.711</p> <p>Manifestamos que el Pliego de Bases y condiciones fue publicado con el requerimiento en las Especificaciones Técnicas del medicamento descrito como "ADALIMUMAB INYECTABLE 40 MG" donde FAPASA podría competir y presentarse a la apertura de sobres con la presentación "ADALIMUMAB 40 MG / 0,8 CC, pero considerando la publicación de la Adenda N° 1 de fecha 26/02/2020 por la que se modifica y solicita ADALIMUMAB 40 MG / 0,4 ML, ese requerimiento imposibilita de participar a los competidores que tengan el producto biosimilar con todos los requisitos establecidos para este tipo de productos, pero que cuentan con concentración "ADALIMUMAB 40 MG / 0,8 CC.</p> <p>Es importante señalar que Amgevita es el primer biosimilar del Adalimumab aprobado por la FDA y la EMA. La biosimilaridad fue comprobada con una totalidad de evidencia, incluyendo estudios analíticos, pre clínicos, farmacocinéticos, toxicocinéticos, datos de inmunogenicidad, estudios clínicos en fase 1 con individuos sanos y con ensayos clínicos en fase 3 en población sensible en artritis reumatoide moderada a grave (AR) y en pacientes con psoriasis en placa moderada a grave (PsO), demostrando similaridad con Adalimumab de referencia.</p> <p>La formulación sin citrato de Amgevita se ha asociado a una disminución de la percepción del dolor posterior a la aplicación subcutánea, siendo el pionero con dicha formulación para el Adalimumab.</p> <p>Amgevita se administra utilizando el auto inyector Sure Click, dispositivo que los pacientes han estado usando durante más de 10 años.</p> <p>Los estudios científicos confirman que la formulación sin citrato (Amgevita) 40 mg /0.8 ml ofrece el mismo beneficio terapéutico versus una presentación de 40 mg / 0,4 ml sin citrato. Siendo la ausencia de citrato el determinante a favor de la disminución en la percepción del dolor.</p> <p>Tanto los pacientes que son nuevos en AMGEVITA como los que hicieron la transición de Adalimumab a AMGEVITA experimentaron una seguridad y eficacia comparables en más de 100 ensayos clínicos.</p> <p>AMGEVITA está respaldada por los 20 años de experiencia de Amgen en el tratamiento de enfermedades inflamatorias crónicas, y cuatro décadas de experiencia en medicamentos biológicos y además tiene el respaldo en el Paraguay de una empresa con suficiente solvencia técnica, económica y legal para satisfacer el suministro requerido.</p> <p>La Presentación sea de 0,4 CC/ o de 0,8 CC no altera en lo más mínimo la acción terapéutica/eficacia del producto ni el tiempo de aplicación ni la comodidad posológica ni genera ningún dolor adicional para el paciente.</p> <p>En consecuencia, las Especificaciones Técnicas establecidas por la Adenda N° 1, atentan directamente contra los principios establecidos en la Ley N° 2051/03 y de consumarse esta exigencia se violará ciertamente el principio de igualdad y libre competencia establecido.</p> <p>Ante los fundamentos técnicos expresados sobre la inexistencia de diferencia alguna en las presentaciones 0,4 CC/ o de 0,8 CC, consultamos sobre la factibilidad de cotizar en el ítem 1, Adalimumab 40 mg / 0,8 CC o cualquiera de las dos presentaciones Adalimumab 40 mg./ 0,4 o 0,8 ml, considerando los idénticos efectos terapéutica.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	04-03-2020
<p>La convocante solicita Adalimumab 40 mg/0,4 CC, ya el requerimiento es conforme a necesidad y experiencia del Servicio de Reumatología del Hospital Central de Policía Rigoberto Caballero. Favor verificar la Aclaratoria en el SIPC.</p>		