

RESPUESTA A OBSERVACION REALIZADA EVALUACION TECNICA

PROCESO No: SS22-139

1. OBJETO CONTRACTUAL

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL HOSPITALARIA Y PACIENTES COVID-19 DE LA ESE HUEM.

2. OBSERVACIONES

Publicada la evaluación técnica dentro del proceso electrónico, presento la siguientes observaciones:

Proponente: PRODUCTOS HOSPITALARIOS S.A/PRO-H S.A

Yo, Mariela Rodríguez de Arciniegas identificada con cedula de ciudadanía No. 63.275.342 de Bucaramanga en mi calidad de representante legal de PRODUCTOS HOSPITALARIOS S.A/PRO-H S.A con NIT No. 804016084-5, me permito presentar a ustedes las siguientes observaciones con respecto al informe de evaluación técnica del Proceso SS22-139:

1. El requerimiento técnico establecido por el HUEM en la hoja 1 del anuncio público Proceso SS22-139, ítem 5 con Código L01XC0701 para el producto BEVACIZUMAB 100MG/4ML indica: "Administración Intravítrea" Quiere decir esto que, en los Registros Sanitarios con estado vigente y/o en trámite de renovación que se encuentran activos en la página del INVIMA esta vía de administración no se encuentra detallada, quedando como única vía de administración descrita en INVIMA INTRAVENOSA (Ver expedientes 20179635, 20169679, 20149223, 19956001, 19956000) Por tal motivo, la molécula BEVACIZUMAB se encuentra en el mercado farmacéutico Colombiano bajo la figura de preparación magistral, la cual está sujeta a la prescripción del médico tratante en cuanto a miligramos y mililitros requeridos con base las necesidades clínicas del paciente por ser un medicamento UNIRS.

2. La ficha técnica presentada por PRO H SA, que cumple con el requerimiento técnico de administración detallado por el HUEM "Administración Intravítrea" se encuentra expresada de la siguiente manera 2mg/0.08ml, quiere decir que el medicamento cuenta con 25mg de fármaco (soluto) por cada ml de volumen de la disolución, que corresponde a la misma concentración referida y exigida por el HUEM en el ítem BEVACIZUMAB 100MG/4ML, la cual también cuenta con 25mg de fármaco (soluto) por cada ml de volumen de la disolución.

3. Por último, teniendo en cuenta nuestra evaluación técnica y en aras de favorecer la transparencia del proceso solicitamos informar y allegar la ficha técnica presentada por el otro oferente y que cumple con los requerimientos técnicos establecidos por el HUEM.

RESPUESTA:

Por medio se da respuesta a la comunicación recibida por el Proveedor Pro-H, sobre el medicamento BEVACIZUMAB 100MG/4ML Administración Intravítrea, se encuentra validada mediante Registro Sanitario en el Invima como es descrito en la comunicación enviada por ustedes (Vía Intravenosa); sin embargo, se deben dejar claro los siguientes puntos:

1. La comercialización de los Medicamentos se encuentran regidas por los Registros Sanitarios que aprueba el INVIMA; es decir, en el Registro Sanitario se encuentra toda la información relacionada con el Medicamento, incluyendo Vía de Administración, Forma Farmacéutica, Indicación, etc. En la actualidad se encuentra vigentes y en trámite de renovación, los siguientes registros:

Expediente Sanitario	Principio Activo	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad
<u>20179635</u>	BEVACIZUMAB (EQUIVALENTE 25MG/ML)	AABXEDA®	INVIMA 2020MBT-0019816	Vigente	29/09/2025 0:00	IMPORTAR Y VENDER
<u>20169679</u>	BEVACIZUMAB	PERSIVIA® CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INFUSIÓN	INVIMA 2021MBT-0000039	Vigente	29/12/2026 0:00	IMPORTAR Y VENDER

<u>20149223</u>	BEVACIZUMAB	MVASI®	INVIMA 2019MBT- 0019239	Vigente	6/09/2024 0:00	IMPORTAR Y VENDER
<u>19956001</u>	BEVACIZUMAB	AVASTIN® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN 400 MG/16 ML"	INVIMA 2016M- 0004782- R1	En tramite renov		IMPORTAR Y VENDER
<u>19956000</u>	BEVACIZUMAB	AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100MG/4ML	INVIMA 2016M- 0004781- R1	En tramite renov		IMPORTAR Y VENDER

2. Basándonos en la indicación, los usos de los Medicamentos pueden usarse en farmacoterapia según la indicación aprobada por el INVIMA, o por Uso No Incluido en Registro Sanitario, los cual se otorga a aquellos medicamentos con uso o prescripción excepcional que requieren ser empleados en indicaciones, vías de administración, dosis o grupos de pacientes diferentes a los consignados en el registro sanitario otorgado por el INVIMA. Para más información consultar ABECÉ Sobre: Medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitario – UNIRS.

3. El Bevacizumab se encuentra en el Listado del UNIRS, emitido por el INVIMA, con la siguiente Información:


Principio Activo	DCI Concentracion	Forma Farmaceutica	Indicaciones	Tipo Indicacion	Indicacion Habilitada
BEVACIZUMAB	[BEVACIZUMAB] 25mg/1ml	OTRAS SOLUCIONES	Tratamiento de pacientes adultos con degeneración macular.	Verde	1
BEVACIZUMAB	[BEVACIZUMAB] 25mg/1ml	POLVOS PARA RECONSTITUIR	Tratamiento de pacientes adultos con degeneración macular.	Verde	1

Es decir, el BEVACIZUMAB en concentración de 25mg/1mL puede administrarse Intravítreo para la indicación descrita (Tratamiento de pacientes adultos con Degeneración Macular) con la concentración 25mg/1mL, como es expresado en comunicación enviada por ustedes (la misma concentración -2mg/0.08mL-). Adjunto link para consulta sobre medicamentos UNIRS Vigentes: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>.

4. Según esto, todas las presentaciones con concentración y forma farmacéutica vigentes, pueden administrarse de manera Intravítrea; pero eso no es todo, se tiene que verificar la información en términos de seguridad y eficacia, para lo cual se revisa documentación, encontrando lo siguiente:

Avastin, el producto de referencia de bevacizumab, ha sido utilizado por oftalmólogos durante 15 años en base a lo que la AAO llama evidencia clínica sólida y amplia, pero los biosimilares de bevacizumab (Mvasi, Zirabev) no se han sometido a las mismas pruebas clínicas rigurosas en trastornos oculares, porque puede haber problemas asociados con su uso en oftalmología, sostiene la AAO (<https://www.centerforbiosimilars.com/view/payers-respond-to-aaos-bevacizumab-biosimilar-contentions>). La FDA permite el uso del fármaco "fuera de la indicación autorizada" si los médicos están bien informados acerca del producto y hay estudios que demuestran que el fármaco es útil. Varios estudios han demostrado que el Avastin es seguro y efectivo en el tratamiento de enfermedad ocular desde que empezó a ser usado en 2005 (<https://www.aao.org/salud-ocular/medicamentos/que-es-avastin>). Se toma como referencia el producto innovador (AVASTIN), sobre el biosimilar, debido a que los diferentes biosimilares del mercado no están aprobados para uso intravítreo. Además, se encuentra que con el producto MVASI, se tienen problemas de seguridad con el uso intravítreo. (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mvasi-epar-product-information_es.pdf).

5. Además de la indicación, la concentración y volumen final del medicamento, son determinantes para el uso del Medicamento en la Institución. Como el producto solicitado correspondía con 100mg de Bevacizumab en 4 mL; básicamente, se requerían 100 mg de producto, teniendo en cuenta la masa de Bevacizumab como esencial; pues el costo de 100 mg de Bevacizumab, no puede ser equivalente a una dosis de 2mg /0.08mL; ni con la oferta enviada por ustedes (-50% de valor respecto a la oferta). Además, como la ESE HUEM cuenta con certificación emitida por el INVIMA en Buenas Prácticas de Elaboración para Centrales de Mezclas según resolución 444 del 2008; la ESE HUEM puede realizar la adecuación de un vial de 100 mg en 50 dosis de 2 mg, es decir, lo que cuestan 25 jeringas de 2mg/0.08mL, es equivalente a 9 viales de la propuesta del otro oferente. En resumen, el producto solicitado a cotización, correspondía a la materia prima del producto final ofertado por ustedes.

 ESE Hospital Universitario ERASMO MEUZ	ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS	CODIGO: BS-FO-074
	RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS	VERSION: 2
		FECHA: NOV 2018
		PAGINA 3 de 3

Se adjunta ficha técnica propuesta por DISPROFARM, según el principio de transparencia.

Se expide en San José de Cúcuta, a los 24 días del mes de Marzo de 2022.


MARIBEL TRUJILLO BOTELLO
Subgerente de Servicios de Salud

Proyecto: Vladimir A. Manrique Waldo – Agremiado Participe – D.T. Servicio Farmacéutico