CERTIFICACIÓN

La infrascrita Jefe de la Unidad de Normas y Seguimiento y Delegada de la Comisión Interventora del INSTITUTO HONDUREÑO DE SEGURIDAD SOCIAL (IHSS), certifica la **RESOLUCIÓN CI IHSS-RSAS No.359/11-04-2019** aprobada en Sesión Ordinaria No.385 de fecha 11 de abril de 2019, que literalmente dice: "**RESOLUCIÓN CI IHSS-RSAS No.359/11-04-2019**.- La Comisión Interventora del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), **CONSIDERANDO (1):** Que mediante Decretos Ejecutivos PCM-011-2014; PCM-012-2014, PCM-025-2014 y PCM-049-2014 de fechas 15 de enero, 10 de abril, 30 de mayo y 4 de agosto de 2014 respectivamente, publicados en el Diario Oficial La Gaceta, el Presidente de la República en Consejo de Ministros decretó, entre otros: Intervenir al Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS) por razones de interés público, nombrando para este efecto, una Comisión Interventora con amplios poderes conforme a lo establecido en el artículo 100 de la Ley General de la Administración Pública. **CONSIDERANDO (2):** Que en el Artículo 100 de la Ley General de la Administración Pública reformado Mediante Decreto 266-2013 contentivo de la Ley para optimizar la Administración Pública, mejor los servicios a la Ciudadanía y Fortalecimiento de la Transparencia en el Gobierno, establece que la Comisión Interventora tiene las facultades que les corresponden a los administradores de las mismas, ejerciendo su representación legal. **CONSIDERANDO (3):** Que la Ley del Seguro Social en su Artículo 2 establece que el Instituto Hondureño de Seguridad Social cubrirá las contingencias y servicios del Régimen del Seguro de Atención de la Salud, Régimen del Seguro de Previsión Social, Régimen del Seguro de Riesgos Profesionales y Servicios Sociales, las que están sujetas a la reglamentación especial vigente. **CONSIDERANDO (4):** Que mediante Resolución CI IHSSNo.135/24-02-2015 se autorizó la compra de medicamentos fuera del listado oficial para casos excepcionales y que hayan seguido el proceso establecido en los capítulos XI y XV de las normas del Listado Oficial de Medicamentos (LOM). **CONSIDERANDO (5):** Que según consta en resumen clínico suscrito por el doctor Rolando Medina de fecha 27 de febrero de 2019, consigna que "Paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS de 47 años de edad número de identidad 0501-1971-04323 con diagnóstico de cáncer de mama triple negativo, se le realizó mastectomía radical y disección axilar. Recibió quimioterapia sistémica a base de A/C y taxanos por cuatro ciclos cada uno. Actualmente con recaída pulmonar por lo que recibió quimioterapia a base de Cisplatino y Gencitabina con respuesta parcial; Por su estado general y con el fin de obtener mejor respuesta con adecuada calidad de vida es propone quimioterapia con Paclitaxel Unido Albumina 464mg IV cada tres semanas por tres meses inicialmente. PRONOSTICO DE VIDA: BUENO. K: 90%. Médico que prescribe: Rolando Medina." **CONSIDERANDO (6):** Que en Memorando MEM CT-065-2019 de fecha 27 de febrero de 2019, el doctor Rolando Medina, Coordinador de Tumores informó al Comité de Farmacoterapia sobre el caso de la paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS con identidad número 0501-1971-04323, con diagnóstico de Cáncer de Mama Triple Negativo, indicando que el que la mejor opción de manejo en este caso es Paclitaxel Unido en Albumina, el cual está aprobado tanto por la FDA como por EMA, en pacientes con Cáncer de Mama Metastasico que ya recibieron al menos una línea de quimioterapia para su metástasis y que no pueden recibir antraciclinas, ya que en ensayos fase I y III ha demostrado mejorar las tasas de respuesta y supervivencia libre de progresión, además de tendencia a mejorar supervivencia global, cuando se compara con Paclitaxel solo u otras moléculas (1-5). Por ello se manejará con Paclitaxel Unido a Albumina a dosis de 260mg/m2 (468mg) cada 3 semanas por tres meses (20 frascos) hasta progresión de la enfermedad o intolerancia al fármaco. **CONSIDERANDO (7):** Que en Memorado FR-621-19 del mes de marzo de 2019, la doctora Karen Soto Jefe de Farmacia del Hospital Regional del Norte, contando con el Visto Bueno de la doctora Rosana Sánchez, Directora

Mario 22/04/19 1334

de Unidades Médicas y el doctor Omar Janania, Gerente General ambos del Hospital Regional del Norte, solicitó a la Dirección Médica Nacional la compra de veinte (20) frascos del medicamento Paclitaxel 100mg (5mg/ml) Unido a Proteína de Albumina 100mg (5mg/ml) Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial con código L01CD-009 producto fuera del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) para iniciar tratamiento en la paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS con identidad número 0501-1971-04323, diagnosticada con Cáncer de Mama Triple Negativo, medicamento solicitado por su médico tratante el doctor Rolando Medina y aprobado por el Comité de Farmacoterapia del Hospital Regional del Norte, según consta en acta No.10-CFL-2019 de fecha 21 de marzo de 2019, como se describe a continuación: **Discusión y Decisiones:** 5. "Se presenta solicitud para inicio de tratamiento del medicamento Fuera del LOM, Paclitaxel Unido Albumina 100mg, con dosis de 464mg cada 3 semanas, tratamiento para tres meses, para la paciente Delmy Dinora Amaya Banegas con numero de identidad 0501-1971-04323, con diagnóstico de Cáncer de Mama Triple Negativo un índice de Karnofsky de 90%, pronóstico de vida bueno, por lo que solicita el médico tratante, el Dr. Rolando Medina (Oncólogo IHSS-HRN). Conclusión: EL Comité de Farmacoterapia aprueba la solicitud de inicio de tratamiento y lo envía a Dirección Media Nacional para su autorización. **CONSIDERANDO (8):** Que en Memorando No.035-FT-DMN-2019 de fecha 8 de abril de 2019, la doctora Clara Nolasco de la Unidad de Farmacoterapia, emitió opinión técnica sobre el medicamento Paclitaxel más Albumina, prescrito a la paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS con identidad número 0501-1971-04323, donde indica que "...con base a la metodología aprobada para la revisión y actualización del LOM, se llevó a cabo dicha revisión y se llegó a consensos que constan en actas y documentación que soporta el consenso final institucional en referencia al uso de ese medicamento, por lo que se informa que el resultado de la revisión en referencia a este medicamento, después de haber realizado un análisis sustentado en medicina basada en evidencia en relación a eficacia, seguridad y necesidad en salud pública con médicos especialistas en oncología del Hospital de Especialidades de Tegucigalpa y Hospital Regional del Norte, con el acompañamiento de expertos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Centro Colaborador de la OMS/OPS, Centro Universitario de Farmacología de la Universidad Nacional de la Plata Argentina (CUFAR), sobre los medicamentos PACLITAXEL+ALBUMINA se determinó la siguiente OPINIÓN TÉCNICA en consenso de los Oncólogos expertos lo siguiente:

Descripción del Medicamento	Acuerdo del panel de experto	Recomendación Final
PACLITAXEL + ALBUMINA	Existe evidencia para su uso en Cáncer de Páncreas, según consenso de expertos (acta No.62)	PROCEDER: con los trámites administrativos de la adquisición de este medicamento ya que aparte de su uso además, muestra evidencia clínica en referencia a cáncer de mama cuando ya ha fracasado las terapias anteriormente descritas según las agencias reguladoras FDA EMA y paginas científicas como DYNAMED

CONSIDERANDO (9): Que en Memorando No.2372-DMN-IHSS-2019 de fecha 11 de abril de 2019, la Dirección Médica Nacional solicita a la Comisión Interventora autorización para realizar la compra de Veinte (20) frascos del medicamento Paclitaxel Unido a Proteína de Albumina 100mg (5mg/ml) Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial con código L01CD-009, producto fuera del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) para iniciar tratamiento en la paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS con identidad número 0501-1971-04323, a quien su médico tratante le ha prescrito dicho medicamento dado que presenta diagnóstico Cáncer de Mama Triple Negativo. La solicitud se detalla de la siguiente manera:

Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial
Producto fuera del Listado Oficial de Medicamentos (LOM)

Medicamento	Cantidad a Comprar	Precio Unitario Estimado	Precio Total Estimado
Paclitaxel Unido a Proteína de Albumina 100mg (5mg/ml) Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial	20 Frascos	L32,000.00	L640,000.00

CONSIDERANDO (10): Que en Memorando No.1112-SGP/IHSS-2019 de fecha 10 de abril de 2019, la Subgerencia de Presupuesto, informa que se consignó disponibilidad presupuestaria para la compra del medicamento, por un monto de SEISCIENTOS CUARENTA MIL LEMPIRAS (L640,000.00) en el Pospre 35210 Productos Farmacéuticos y Medicinales. **CONSIDERANDO (11):** Que la Gerencia Administrativa y Financiera a través de la Subgerencia de Suministros Materiales y Compras, deberá previamente confirmar y realizar el trámite administrativo y legal que corresponda para la compra del tratamiento prescrito a la paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS. **CONSIDERANDO (12):** Que la continuidad del tratamiento queda sujeta a evaluación y evolución clínica que la paciente presente y el beneficio obtenido, deberá ser evaluado por el médico tratante, refrendado por el Comité Local de Farmacoterapia del Hospital Regional del Norte. **CONSIDERANDO (13):** Que después de revisada y analizada la documentación se considera procedente la solicitud presentada por la Dirección Médica Nacional para la compra urgente de Veinte (20) frascos del medicamento Paclitaxel Unido a Proteína de Albumina 100mg (5mg/ml) Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial con código L01CD-009, producto fuera del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) para iniciar tratamiento de tres meses en la paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS con identidad número 0501-1971-04323, con diagnóstico de Cáncer de Mama Triple Negativo, con el fin que este tratamiento le permita mejorar su condición de salud, siendo atendida en el Hospital Regional del Norte. **POR TANTO:** En uso de las atribuciones otorgadas en Decreto Ejecutivo No.PCM-011-2014 de fecha 15 de enero de 2014, Decreto No. PCM-012-2014 de fecha 10 de abril de 2014; Decreto No. PCM-025-2014 de fecha 30 de mayo de 2014; PCM-049-2014, de fecha 9 de agosto de 2014 publicados en el Diario Oficial La Gaceta en fechas el 17 de enero, 3 y 30 de mayo y 9 de agosto de 2014 respectivamente; Artículo 63 de la Ley de Contratación del Estado, Articulo 93 de las Disposiciones del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República Ejercicio Fiscal 2019, contenidas en el Decreto No. 180-2018; en sesión del 11 de abril de 2019, **RESUELVE: 1.** Dar por recibida la solicitud presentada por la Dirección Médica Nacional y autorizar para que a través de la Gerencia Administrativa y Financiera y ésta por medio de la Sub Gerencia de Suministros, Materiales y Compras, realice la compra de urgencia de Veinte (20) frascos del medicamento Paclitaxel Unido a Proteína de Albumina 100mg (5mg/ml) Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial con código L01CD-009, producto fuera del Listado Oficial de Medicamentos (LOM) a un precio unitario estimado de TREINTA Y DOS MIL LEMPIRAS (L32,000.00) para un total estimado de SEISCIENTOS CUARENTA MIL LEMPIRAS (L640,000.00) para iniciar tratamiento de tres meses en la paciente DELMY DINORA AMAYA BANEGAS con identidad número 0501-1971-04323, diagnosticada con Cáncer de Mama Triple Negativo, siendo atendida en el Hospital Regional del Norte.

Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial
Producto fuera del Listado Oficial de Medicamentos (LOM)

Acta	Médico Tratante	Medicamento	Cantidad a Comprar	Precio Unitario Estimado	Precio Total Estimado
Acta No.10-CFL-2019	Rolando Medina	Paclitaxel Unido a Proteína de Albumina 100mg (5mg/ml) Polvo Liofilizado para Suspensión Inyectable 100mg Vial	20 Frascos	L32,000.00	L640,000.00

2. Instruir a la Dirección Médica Nacional Interina para que a través de la Dirección de Unidades Médicas del Hospital Regional del Norte dé seguimiento al tratamiento del paciente antes descrito de acuerdo a la prescripción médica que se le ha indicado. **3.** El costo que se erogue por la compra autorizada en la presente Resolución será imputable a la estructura presupuestaria del Régimen del Seguro de Atención de la Salud. **4.** Comunicar lo resuelto a la Dirección Ejecutiva, Dirección Médica Nacional, Gerencia Administrativa y Financiera, Gerencia General y Gerencia Administrativa del Hospital Regional del Norte, Sub Gerencia de Suministros, Materiales y Compras, Sub Gerencia de Presupuesto, Sub Gerencia de Contabilidad, Departamento de Tesorería y Tribunal Superior de Cuentas, para los fines administrativos y legales correspondientes. **5.** La presente Resolución es de ejecución inmediata. **F) VILMA C. MORALES M.,** Presidenta CI IHSS. **F) ROBERTO CARLOS SALINAS,** Miembro CI IHSS. **F) GERMAN EDGARDO LEITZELAR V.,** Miembro CI IHSS. **F) NINFA ROXANA MEDINA CASTRO,** Jefe Unidad de Normas y Seguimiento y Delegada Comisión Interventora IHSS en Resolución CI IHSS No.797/24-11-2015".

Y para los fines correspondientes se extiende la presente en la ciudad de Tegucigalpa, Municipio del Distrito Central, a los once días del mes de abril del año dos mil diecinueve.

NINFA ROXANA MEDINA CASTRO
Jefe Unidad de Normas y Seguimiento IHSS y Delegada
Comisión Interventora en Resolución CI IHSS No.797/24-11-2015