

Señores(as)
Proveedores

ASUNTO: Exploración de Mercado para “Radiofármacos (Radioactivos y No Radioactivos)”

Estimados(as) señores(as):

Con el objetivo de realizar una exploración al mercado recurrimos a su instancia para conocer si su representada cuenta con disponibilidad de ofrecer los siguientes medicamentos ya sea la totalidad o determinadas líneas:

Línea	Código	Descripción	Unidad de Medida	Proyección Anual	Versión Ficha Técnica
No Radioactivos					
1	CCSS: 1-10-52-4953 SICOP: 51172316	Succimero**. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Succimero. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	200	CFTR-0004
2	CCSS: 1-10-52-4954 SICOP: 51442703	Bicisate. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	120	CFTR-0005
3	CCSS: 1-10-52-4956 SICOP: 51442719	Sulfuro coloidal. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Sulfuro coloidal. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	250	CFTR-0005
4	CCSS: 1-10-52-4960 SICOP: 51442799	Albúmina agregada. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Albúmina agregada. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	235	CFTR-0010
5	CCSS: 1-10-52-4961 SICOP: 51442708	Mebrofenina. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Mebrofenina. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	65	CFTR-0009
6	CCSS: 1-10-52-4962 SICOP: 51442710	Betiatida para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Mertiatida. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	215	CFTR-0011
7	CCSS: 1-10-52-4963 SICOP: 51449903	Oxidronato. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Oxidronato o Medronato. Para la preparación de Tecnecio 99mTc-Medronato.	Frasco	1170	CFTR-0012
8	CCSS: 1-10-52-4964 SICOP: 51442712	Pentetato. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	35	CFTR-0013
9	CCSS: 1-10-52-4965 SICOP: 51442715	Pirofosfato. Para la preparación de inyección de tecnecio 99mTc-pirofosfato. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	65	CFTR-0014
10	CCSS: 1-10-52-4966 SICOP: 51442716	Sestamibi. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-sestamibi. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	480	CFTR-0014
11	CCSS: 1-10-52-4971 SICOP: 51442399	Octreótida marcada con indio-111 (111In); 3 a 5 Mci (111 a 185 megabequerles) /ml de Indio 111. Liofilizado. Inyectable. Kit para la preparación de Indio-111-Pentetreótida. Sustancia radiactiva.	Frasco	90	CFTR-0001

Línea	Código	Descripción	Unidad de Medida	Proyección Anual	Versión Ficha Técnica
		Ó EDDA/HYNIC-Tyr3-Octreótida marcada con Tecnecio (Tc-99m). Kit (no contine la sustancia radioactiva).			
12	CCSS: 1-10-52-4973 SICOP: 51442798	Sulfuro de renio coloidal (nanocoloide). Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Sulfuro de renio coloidal (nanocoloide). Solución inyectable. Frasco ampolla.	Frasco Ampolla	230	CFTR-0001
13	CCSS: 1-10-52-4974 SICOP: 51442797	Besilesomab marcado con Tecnecio (Tc-99m) Kit (no contiene sustancia radiactiva).	Frasco Ampolla	3	CFTR-0001
14	CCSS: 1-10-52-4978 SICOP: 51441696	Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de inyección de Tecnecio 99 mTc-Tropano. Solucón inyectable.	Frasco Ampolla	215	CFTR-0001
Radioactivos					
15	CCSS: 1-10-52-4967 SICOP: 51442717 (*)	Pertecneciato de sodio 99mTc. Tecnecio (99mTc): proveniente de un generador de 99Molibdeno/ Tecnecio (99mTc) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.	Unidad	156	CFTR-0018
16	CCSS: 1-10-52-4968 SICOP: 51442438	131 yodo (como yoduro de sodio Na 131 I) 1 milicurie (mCi) (37 megabecquerles) a 200 milicuries (mCi) (7400 megabecquerles) Capsula. Envase plástico protegido con un blindaje plomado. Sustancia radioactiva.	Milicuries	96000	CFTR-0020
17	CCSS: 1-10-52-4969 SICOP: 51442438	131 Yodo (como Yoduro de sodio Na 131 I) 25 milicuries (925 megabecquerles) a 200 milicuries (7400 megabecquerles). Sustancia radioactiva. Solución oral. Frasco con tapa de cierre.	Milicuries	11000	CFTR-0019
18	CCSS: 1-10-52-4970 SICOP: 51441698	Citrato de galio (67 Ga), 1 a 3 mCi (37 a 111 megabecquerles) de 67 Ga/mL. Solución acuosa. Inyectable. Frasco ampolla.	Milicuries	2750	CFTR-0015
19	CCSS: 1-10-52-4972 SICOP: 51441699	Samarium (153 Sm) Lexidronam Pensatósico 1.3 GBq/mL. Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable. Frasco ampolla de 10 a 15 mL. Sustancia radioactiva.	Frasco Ampolla	35	CFTR-0001
20	CCSS: 1-10-52-4976 SICOP: 51442406	Iobenguano (131I) 46.25 MBq (1.25 mCi) (9.25 MBq/mL (0.25 mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31 mCi/mL)) (Correspondiente a radioactividad calibrada de la fecha y hora de calibración. Presentación monodosis. Sustancia radioactiva. Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL.	Unidad	5	CFTR-0001
21	CCSS: 1-10-52-4979 SICOP: 51442798	Sulfuro de renio (186 Re) coloidal; 220 MBq/mL (5.95 mCi/mL) a 335 MBq/mL (9.05 mCi/mL) [correspondiente a radioactividad calibrada a la fecha y hora de calibración]. Sustancia radioactiva. Suspensión coloidal. Inyectable. Frasco ampolla contiene 0.5 mL a 10 mL. Presentación multidosis.	Milicuries	42	CFTR-0001

(*) Para las consideraciones que se estimen pertinentes, se aclara que para el caso del código 1-10-52-4967 (Pertecneciato de sodio 99mTc) en el Hospital San Juan de Dios el generador de pertecneciato que se adquiere debe eluir el día de su recepción 3 Curies y en los otros dos hospitales (Calderón Guardia y México) el generador que requieren debe eluir el primer día 2 Curies. Esto obedece a que en el Hospital San Juan de Dios el Servicio de Medicina Nuclear tiene mayor número de equipos para hacer estudios por lo que se requiere de mayor cantidad de radioactividad.

Del total de la proyección de 156 unidades anuales indicada en el cuadro, 52 unidades corresponden al Hospital San Juan de Dios.

Es importante destacar, que esta exploración de mercado no obedece al trámite de ninguna compra, sino únicamente se realiza con la finalidad de conocer la existencia de opciones disponibles en el mercado, con fines investigativos, en aras de valorar las opciones con las que la Instituciones podría disponer.

Para lo correspondiente se adjunta todas y cada una de las fichas técnicas referidas en la tabla anteriormente plasmada.

Conforme a lo anterior, se requiere conocer si se tiene la disponibilidad para la venta de los anterior, en caso de ser afirmativo, le solicitamos gentilmente facilitarnos la siguiente información:

1. Original o copia certificada del Registro Sanitario del producto, emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica; el cual debe incluir:
 - Principio(s) activo(s) bajo denominación genérica
 - Potencia (fuerza) o concentración.
 - Forma farmacéutica
 - Presentación: que incluya contenido y material del empaque primario y secundario.
 - Vías de administración
 - Vida útil del producto
 - Condiciones de almacenamiento
2. Fórmula cuali-cuantitativa emitida certificada por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
3. Especificaciones de calidad para el producto terminado, autorizadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
4. Artes de empaque primario y secundario, autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
5. Muestra del producto, tal y como se comercializa en el país (incluido inserto del producto y aditamentos cuando aplique), solo para fármacos no radiactivos (Fríos). Se debe requerir de muestra 1 Frasco de cada fármaco. Las muestras deben ser entregadas en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos, de la Gerencia de Logística, misma que se encuentra ubicada en el Edificio Apartamentos Mireyda, contiguo a salida de ambulancias de la Cruz Roja de San José, avenida 8, la fecha de entrega de la muestra debe ser máximo a la fecha concedida para el cierre de recepción de información de esta exploración de mercado (**martes 11 de enero del 2022 antes de las 10:00 horas.**).
6. En el caso de fármacos radiactivos no se debe solicitar muestra por su condición de radiactivos, pero si deben incluir en la información del empaque las características del blindaje en cuanto a espesor y capa hemireductora también acompañado de fotografías de estos.
7. Monografía del producto autorizada por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

8. Estudios de estabilidad zona climática IV en la que se encuentra el país, si procede.
9. Cualquier otra información técnica adicional, en el caso de requerirse (ejemplo: material de empaque primario, requisitos de bioequivalencia, contenido de preservantes, osmolaridad, entre otros).
10. Indicar si se requiere algún tipo de dispositivo especial para el almacenamiento, marcación o administración del radiofármaco más allá de los insumos convencionales en Radiofarmacia.
11. Inserto o información científico comercial del fármaco.
12. Indicar si el producto está registrado ante las agencias reguladores internacionales consideradas de vigilancia estricta.
13. Se debe requerir el precio unitario de cada fármaco completando el siguiente cuadro:

Línea	Código	Descripción	Unidad de Medida	Precio Unitario
No Radioactivos				
1	CCSS: 1-10-52-4953 SICOP: 51172316	Succimero**. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Succimero. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
2	CCSS: 1-10-52-4954 SICOP: 51442703	Bicisate. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
3	CCSS: 1-10-52-4956 SICOP: 51442719	Sulfuro coloidal. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Sulfuro coloidal. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
4	CCSS: 1-10-52-4960 SICOP: 51442799	Albúmina agregada. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Albúmina agregada. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
5	CCSS: 1-10-52-4961 SICOP: 51442708	Mebrofenina. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Mebrofenina. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
6	CCSS: 1-10-52-4962 SICOP: 51442710	Betiatida para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Mertiatida. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
7	CCSS: 1-10-52-4963 SICOP: 51449903	Oxidronato. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Oxidronato o Medronato. Para la preparación de Tecnecio 99mTc-Medronato.	Frasco	
8	CCSS: 1-10-52-4964 SICOP: 51442712	Pentetato. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
9	CCSS: 1-10-52-4965 SICOP: 51442715	Pirofosfato. Para la preparación de inyección de tecnecio 99mTc-pirofosfato. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	
10	CCSS: 1-10-52-4966 SICOP: 51442716	Sestamibi. Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-sestamibi. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla.	Frasco	

Línea	Código	Descripción	Unidad de Medida	Precio Unitario
11	CCSS: 1-10-52-4971 SICOP: 51442399	Octreótida marcada con indio-111 (111In); 3 a 5 Mci (111 a 185 megabequerles) /ml de Indio 111. Liofilizado. Inyectable. Kit para la preparación de Indio-111-Pentetreótida. Sustancia radiactiva. Ó EDDA/HYNIC-Tyr3-Octreótida marcada con Tecnecio (Tc-99m). Kit (no contine la sustancia radioactiva).	Frasco	
12	CCSS: 1-10-52-4973 SICOP: 51442798	Sulfuro de renio coloidal (nanocoloide). Para la preparación de inyección de Tecnecio 99mTc-Sulfuro de renio coloidal (nanocoloide). Solución inyectable. Frasco ampolla.	Frasco Ampolla	
13	CCSS: 1-10-52-4974 SICOP: 51442797	Besilesomab marcado con Tecnecio (Tc-99m) Kit (no contiene sustancia radiactiva).	Frasco Ampolla	
14	CCSS: 1-10-52-4978 SICOP: 51441696	Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de inyección de Tecnecio 99 mTc-Tropano. Solución inyectable.	Frasco Ampolla	
Radioactivos				
15	CCSS: 1-10-52-4967 SICOP: 51442717	Pertecneciato de sodio 99mTc. Tecnecio (99mTc): proveniente de un generador de 99Molibdeno/ Tecnecio (99mTc) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.	Unidad	
16	CCSS: 1-10-52-4968 SICOP: 51442438	131 yodo (como yoduro de sodio Na 131 I) 1 milicurie (mCi) (37 megabecquerles) a 200 milicuries (mCi) (7400 megabecquerles) Capsula. Envase plástico protegido con un blindaje plomado. Sustancia radiactiva.	Milicuries	
17	CCSS: 1-10-52-4969 SICOP: 51442438	131 Yodo (como Yoduro de sodio Na 131 I) 25 milicuries (925 megabecquerles) a 200 milicuries (7400 megabecquerles). Sustancia radiactiva. Solución oral. Frasco con tapa de cierre.	Milicuries	
18	CCSS: 1-10-52-4970 SICOP: 51441698	Citrato de galio (67 Ga), 1 a 3 mCi (37 a 111 megabecquerles) de 67 Ga/mL. Solución acuosa. Inyectable. Frasco ampolla.	Milicuries	
19	CCSS: 1-10-52-4972 SICOP: 51441699	Samario (153 Sm) Lexidronam Pensatósico 1.3 GBq/mL. Solución acuosa estéril isotónica. Inyectable. Frasco ampolla de 10 a 15 mL. Sustancia radiactiva.	Frasco Ampolla	
20	CCSS: 1-10-52-4976 SICOP: 51442406	Iobengano (131I) 46.25 MBq (1.25 mCi) (9.25 MBq/mL (0.25 mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31 mCi/mL)) (Correspondiente a radioactividad calibrada de la fecha y hora de calibración. Presentación monodosis. Sustancia radiactiva. Solución inyectable. Frasco ampolla con 5 mL.	Unidad	
21	CCSS: 1-10-52-4979 SICOP: 51442798	Sulfuro de renio (186 Re) coloidal; 220 MBq/mL (5.95 mCi/mL) a 335 MBq/mL (9.05 mCi/mL) [correspondiente a radioactividad calibrada a la fecha y hora de calibración]. Sustancia radiactiva. Suspensión coloidal. Inyectable. Frasco ampolla contiene 0.5 mL a 10 mL. Presentación multidosis.	Milicuries	

En caso de no contar con el Registro Sanitario del Ministerio de Salud y si contar con el interés de ofrecer el medicamento a la institución, se le solicita remitir la información únicamente si existe también anuencia en realizar el trámite de Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud en Costa Rica.

Con motivo de lo anterior, mucho le agradecemos nos puedan brindar una respuesta a lo consultado máximo el próximo **martes 11 de enero del 2022 antes de las 10:00 horas.**

Sin otro particular,

ÁREA DE PLANIFICACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS



MSc. Evelyn Marín Mora

Gestora Desarrollo de Proveedores

 Archivo