



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Santo Domingo, D.N.
20 de enero del 2025

Dir-Alto Costo- 0132 – 2025.

Dr. Víctor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública

Atención: Ing. Rafael Adolfo Pérez de León

Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL) y Comité de Compras Contrataciones de Promese-Cal.

Distinguido Sr. Ministro Dr. Atallah y Miembros del Comité de Compras y Contrataciones de Promese-Cal:

Asunto: Informe con Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor

Cortésmente nos dirigimos a ustedes con la finalidad de remitirles el presente **“Informe con Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Exclusivo para el Proceso de Adquisición de los medicamentos destinados para dar continuidad a los pacientes adscritos beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC)”**. Es importante indicar que el Oficio que antecede el presente informe corresponde **Dir-Alto Costo- 0131 -- 2025**.

NO.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	INFLIXIMAB 100 MG / 10 ML EMEA/H/C/002576
2	INFLIXIMAB 100 MG / 10 ML (INFLIXIMAB-QBTX)
3	INFLIXIMAB 100 MG / 10 ML INNOVADOR

Es, por tanto, que siendo un compromiso del Estado y del Ministerio de Salud Pública velar por la salud de la población dominicana que a través de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo se realiza el presente informe donde recomienda el uso de la modalidad de compras propuesta a fines de garantizar la continuidad del abastecimiento del medicamento utilizado por los beneficiarios adscritos a la Dirección de Acceso a Medicamentos.

Sin otro particular y esperando que el informe remitido sirva para la toma de decisión en este proceso de compras. Con sentimientos de alta estima y consideración,

Dra. Yocastia De Jesús Aramboles

Directora
Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo
MISPAS
YDJ / yr



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Anexos: Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Exclusivo.

INFORME DE RECOMENDACIÓN AL USO DEL MECANISMO DE LA EXCEPCIÓN POR MODALIDAD DE PROVEEDOR EXCLUSIVO

METODOLOGÍA:

Para la elaboración de este "Informe Pericial", se llevó a cabo la revisión y análisis exhaustivo de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones de los productos solicitados. Se consultaron diversas fuentes de información, incluyendo sitios web de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), así como autoridades internacionales como la FDA, la EMA. También, se examinaron estudios clínicos, guías de práctica clínica, protocolos de referencia y la legislación pertinente, como la Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, y la Disposición Ministerial No. 000003 que establece el Programa de Medicamentos de Alto Costo. Se consideraron también documentos técnicos proporcionados por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, así como registros del Sistema de Información de esta dependencia, entre otros documentos relevantes.

Procedemos a realizar el informe de recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Exclusivo detallando producto por producto.

CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

- 1- El artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana estipula que: ***“El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, acceso al agua potable, mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria”.***
- 2- La Dirección de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas del Ministerio de Salud (MSP), tiene su origen como una dependencia del Despacho del Ministro de Salud, creado mediante Disposición Ministerial No. 000003 del 05 de marzo de 2015, y posteriormente en el contexto de los procesos institucionales y desarrollo de los subsistemas de gestión de la función pública, en los cuales la rectoría del Sistema Nacional de Salud como máxima autoridad, instruye, dictamina y aprueba mediante la Resolución Ministerial Número: 000068, de fecha 17 de diciembre 2021, que se modifique la estructura organizativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, pasando esta instancia a formar parte de las Unidades Sustantivas y Operativas del Ministerio de Salud, conforme se cita en el Párrafo III: al transformar el Programa de Medicamentos de Alto Costo, que dependía del Despacho del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social en **Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo**, reubicándose en su momento bajo la dependencia del Viceministerio de Salud Colectiva, pero luego a la resolución 0011-2024 se modifica nuevamente la estructura organizativa de la Dirección de Acceso a

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Medicamentos de Alto Costo para que la misma sea dependencia del Despacho del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social quedando integrado por la estructura organizativa de la forma siguiente: Departamento de Monitoreo y Departamento de Calificación.

- 3- Esta dependencia, responde a una de las Metas Presidenciales, la cual tiene por objetivo: *"Garantizar el acceso a medicamentos de calidad para enfermedades de alto impacto financiero y de interés de la Salud Pública"*, la cual está incluida en las metas del sector salud del Programa de Gobierno del cuatrienio 2021-2024.
- 4- En el marco de Ley General de Salud No 42-01 que establece que, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social asegurar en la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad óptima, sobre las bases de la mejor evidencia científica, a fin de obtener la mejor respuesta de efectividad terapéutica.
- 5- Considerando que las personas con diagnóstico de enfermedades catastróficas, condiciones que requieren tratamientos de largo plazo con medicamentos altamente especializados y costosos, generan un impacto significativo en el gasto de bolsillo de los hogares. Con el objetivo de mejorar el acceso a estos, incluyendo aquellos que no están cubiertos por la Seguridad Social, la Dirección de Alto Costo se orienta hacia la protección financiera de las familias afectadas. En este contexto, resulta imprescindible la implementación de una cultura de calidad centrada en la eficiencia, eficacia y sostenibilidad, asegurando que los recursos disponibles sean utilizados de manera óptima para maximizar los beneficios en términos de salud y bienestar de los pacientes.
- 6- Las decisiones relacionadas con la aprobación, renovación o continuación de tratamientos para los beneficiarios del Programa se fundamentan en criterios de pertinencia estrictamente definidos en los Protocolos Nacionales y las Guías de Práctica Clínica reconocidas como referencia. Estas normativas aseguran que cada intervención esté alineada con los estándares científicos, clínicos y éticos más actualizados, garantizando así la eficacia, seguridad y sostenibilidad de los tratamientos otorgados.
- 7- Dado el elevado costo de los medicamentos gestionados por la Dirección, se exigen altos estándares de calidad y seguridad según la terapéutica utilizada por los pacientes del programa. Por ello, los productos deben contar con avales de calidad de Agencias Reguladoras reconocidas internacionalmente de acuerdo al tipo de tratamiento utilizado en la continuidad de las terapias, que incluyen la FDA y la EMA, garantizando su calidad y seguridad conforme a los criterios de no intercambiabilidad científicamente establecidos.
- 8- Debido a las características inherentes a las condiciones de las enfermedades tratadas y a la naturaleza altamente especializada y costosa de las terapias, así como a su alta sensibilidad clínica y la intercambiabilidad limitada o no recomendada de algunas moléculas, se continúan los tratamientos de los pacientes con la molécula que ha demostrado resultados terapéuticos positivos y seguros. Esta decisión se enmarca en el cumplimiento de la Resolución que pone en vigencia el Reglamento Técnico de Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y No Innovadores para Uso Humano en la República Dominicana, de fecha 3 de agosto de 2016, específicamente en lo señalado en el numeral 8.1.4. Asimismo, se toma en consideración el Reglamento para la Prescripción y Dispensación de los Medicamentos Ambulatorios en el Sistema Dominicano de Seguridad Social, aprobado por el Consejo Nacional de Seguridad Social, en consonancia con el rol de esta instancia como responsable de la dispensación de estos tratamientos.

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

- 9- Dado el incremento en la demanda de atención en salud que requieren los pacientes en tratamientos continuos, esta dependencia se encuentra comprometida con la renovación oportuna de los beneficios para aquellos diagnosticados con condiciones como: artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis en placas, entre otras enfermedades cubiertas por la DAMAC. Por tanto, es imprescindible garantizar una respuesta ágil y oportuna por parte de esta instancia, para evitar interrupciones en los tratamientos que puedan derivar en fallos terapéuticos debido a la falta de adherencia. De este modo, se asegura una respuesta clínica efectiva y sostenible, protegiendo la salud y calidad de vida de los beneficiarios.

RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:

Con base en el análisis técnico-legal de la documentación, se justifica la compra bajo la modalidad de excepción debido a la necesidad imperante de garantizar la continuidad de los tratamientos para beneficiarios con enfermedades graves como artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis en placas y otras enfermedades inflamatorias, entre otras, quienes enfrentan un riesgo crítico de fallas terapéuticas por interrupciones en el suministro, agravado por restricciones presupuestarias. La propuesta busca ejecutar la vía más expedita para adquirir medicamentos esenciales, asegurando altos estándares de eficacia y adherencia, conforme a la Resolución No. 000018 que regula los medicamentos biotecnológicos, y garantizando que los productos cuenten con avales de agencias reguladoras internacionales como la FDA y EMA, o equivalentes regionales. Se destaca que esta medida tiene el consenso de las autoridades y se orienta a minimizar los tiempos de respuesta en beneficio de los pacientes, con información adicional disponible en los portales del Ministerio de Salud y la Dirección General de Compras Públicas.

RECOMENDACIONES:

En virtud de dar cumplimiento al artículo 6, párrafo 3, de la Ley 340-06 de Compras y Contrataciones y su reglamento de aplicación Decreto No. 416-23 que establece: **“Se utilizará el procedimiento de excepción por exclusividad para obtener bienes o servicios que por su especialidad sólo pueden ser suplidos por un número limitado de proveedores que pueden atender al requerimiento, que en ningún caso podrá ser mayor de cinco (5). Los oferentes que poseen la exclusividad deben demostrarlo mediante una acreditación o certificación, en caso de que la hubiere, que puede ser nacional o internacional, emitida por una persona, institución u organismo público o privado con autoridad para hacerlo.”**, se propone para esta adquisición de medicamentos el uso del mecanismo de la Excepción por la modalidad de Proveedor Exclusivo.





GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

INFORME TÉCNICO

"RECOMENDACIÓN DEL USO DE LA EXCEPCIÓN PARA
EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS POR LA MODALIDAD DE
PROVEEDOR EXCLUSIVO PARA LA DIRECCIÓN DE
ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO"

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
INFORME TÉCNICO REQUERIMIENTO DE COMPRA - DECLARATORIA DE EXCLUSIVIDAD (POR UNIDAD)

CONTINUIDAD DE TERAPIA


MEDICAMENTO	RESUMEN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Infliximab 100 Mg / 10 MI EMEA/H/C/002576	Cuenta con aval de calidad de autoridades de estricta vigilancia reconocidas por la OMS como EMA. Indicado para el tratamiento de artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis.	Opción genérica o biosimilar disponible.	Producto: Infliximab 100 Mg / 10 MI EMEA/H/C/000240 -Indicaciones: Tratamiento de artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis. -Criterios de Recomendación: Eficacia: Eficaz para tratar artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis. - Seguridad y Calidad: Agencias regulatorias de estricta vigilancia como EMA. -Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica. Solicitado para garantizar continuidad de terapia de los pacientes, evitando posibles eventualidades relacionadas a la medicación por intercambiabilidad de medicamentos biológicos.
Infliximab 100 Mg / 10 MI (infiximab-qbtx)	Cuenta con aval de calidad de autoridades de estricta vigilancia reconocidas por la OMS como FDA y/o EMA. Indicado para el tratamiento de artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis.	Opción genérica o biosimilar disponible.	Producto: Infliximab 100 Mg / 10 MI (infiximab-qbtx) Indicaciones: Tratamiento de artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis. -Criterios de Recomendación: Eficacia: Eficaz para tratar artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis. - Seguridad y Calidad: Agencias regulatorias de estricta vigilancia FDA y/o EMA. -Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica. Solicitado para garantizar continuidad de terapia de los pacientes, evitando posibles eventualidades relacionadas a la medicación por intercambiabilidad de medicamentos biológicos.
Infliximab 100 Mg / 10 MI Innovador	Cuenta con aval de calidad de autoridades de estricta vigilancia reconocidas por la OMS como FDA y/o EMA. Indicado para el tratamiento de artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis.	Opción genérica o biosimilar disponible.	Producto: Infliximab 100 Mg / 10 MI Innovador -Indicaciones: Tratamiento de artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis. -Criterios de Recomendación: Eficacia: Eficaz para tratar artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos, enfermedad de Crohn en pediatría, colitis ulcerosa en adulto, colitis ulcerosa en pediatría, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, y psoriasis. - Seguridad y Calidad: Agencias regulatorias de estricta vigilancia FDA y/o EMA. -Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica. Solicitado para garantizar continuidad de terapia de los pacientes, evitando posibles eventualidades relacionadas a la medicación por intercambiabilidad de medicamentos biológicos.



[Handwritten signature in blue ink]

Santo Domingo Norte R.D.
24 de enero del 2025.

DCC-2025-0019

Al : **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León** 
Presidente del Comité de Compras y Contrataciones y
Director General PROMESE/CAL.

Atención : **Comité de Compras y Contrataciones**

Asunto : **Informe de uso de excepción bajo la modalidad de**
exclusividad



Distinguido Ing. Pérez:

Luego de un cordial saludo, tenemos a bien anexar al Procedimiento de Exclusividad llevado a cabo para la “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A LA DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, PARA CUBRIR EL PERIODO ABRIL - DICIEMBRE 2025”, el informe donde certificamos y acreditamos que en nuestra base de datos existe un número limitado de oferentes para presentar oferta a cada medicamento que pretendemos adquirir.

En ese sentido, en los procedimientos que ha lanzado la entidad contratante para adquirir los productos, hemos tenido un número limitado oferentes que han cumplido con las especificaciones establecidas en el Pliego de Condiciones, lo que se traduce, que este proceso puede ser lanzado en virtud de las disposiciones del artículo 54, del decreto No. 416-23, del Reglamento de Aplicación de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, establece que: “Bienes o servicios con exclusividad. Aquellos que sólo pueden ser suplidos por un número limitado de personas naturales o jurídicas.”

A continuación anexamos un cuadro comparativo por procesos, del número de oferentes que han mostrado interés en participar, de los cuales son:

No	Código	Descripción Artículo	Indicación Terapéutica	Cantidad Oferentes recibidos (2022-2024)	Oferentes
1	10828	INFLIXIMAB 100 mg / 10 ml (INNOVADOR)	REUMATOLOGICAS/ GASTRO	2	PEUR-2022-0010 - J GASSO GASSO SAS / SEAN DOMINICAN PEEX-2022-0005 - J GASSO GASSO SAS PEEX-2023-0002 - J GASSO GASSO SAS PEEX-2023-0005 - J GASSO GASSO SAS PEEX-2024-0001 - J GASSO GASSO SAS LPN-2024-0005 - J GASSO GASSO SAS
2	10867	INFLIXIMAB 100 mg / 10 ml (EMEA/H/C/002576)	REUMATOLOGICAS/ GASTRO	1	PEUR-2022-0010 - MACROTECH FARMACEUTICA SRL. PEEX-2022-0005 - MACROTECH FARMACEUTICA SRL. PEEX-2023-0002 - MACROTECH FARMACEUTICA SRL. PEEX-2023-0007 - MACROTECH FARMACEUTICA SRL. LPN-2024-0005 - MACROTECH FARMACEUTICA SRL. PEEX-2024-0014 - MACROTECH FARMACEUTICA SRL.
3	11274	INFLIXIMAB 100 mg / 10 ml Infliximab 100 Mg / 10 MI (INFLIXIMAB-QBTX))	REUMATOLOGICAS/ GASTRO	1	PEEX-2023-0005 - SUED FARGESA SRL LPN-2024-0005 - SUED FARGESA SRL

Por todo lo anteriormente dicho, recomendamos y exhortamos que la adquisición de estos medicamentos, sea a través del procedimiento de selección de exclusividad.

Se despide,

Atentamente,

Ing. Miguel R. Iníguez González
 Enc. Dpto. de Compras y Contrataciones
 MI/cm

