



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Santo Domingo, D.N.
24 de octubre de 2025

Dir-Alto Costo - 1451- 2025

A: **Dr. Víctor Elías Atallah Lajam.**
Ministro de Salud Pública.

Atención: **Dr. José Luis López Pérez**
Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL) y Comité de Compras Contrataciones de Promese-Cal.

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

Distinguido Sr. Ministro Dr. Atallah y Miembros del Comité de Compras y Contrataciones de PromeseCal:

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 Único para el Proceso de Adquisición de los medicamentos destinados para dar continuidad a los beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC)"**, cubriendo periodo **Diciembre 2025 - Febrero 2026**. Es importante indicar que el Oficio que antecede el presente informe corresponde al **Dir-Alto Costo – 1450-2025**

NO.	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	CICLOSPORINA 100 mg/ ml
2	CLADRIBINA 10 mg
3	IBRUTINIB 420 MG
4	RIBOCICLIB 200 mg
5	TACROLIMUS MONOHIDRATO XL 5MG

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 Medicamentos de Alto Costo se realiza el presente informe donde recomienda el uso de la modalidad de compras propuesta a fines de garantizar el abastecimiento de los medicamentos utilizados por los beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo.

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,



Dr. Carlos Luis Sánchez Solimán
Director.

Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo.
Despacho del Ministro de Salud.
CLSS/ae/fs



Ver en anexos:

Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Único.

INFORME DE RECOMENDACIÓN AL USO DEL MECANISMO DE LA EXCEPCIÓN POR LA MODALIDAD DE DECLARATORIA DE PROVEEDOR ÚNICO.

I. 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 del producto solicitado. Se consultaron diversas fuentes de información, incluyendo sitios web de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), cuenta con aval de calidad de alguna de las autoridades de: estricta vigilancia o alta vigilancia. 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 Único detallando producto por producto.

II. 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 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- 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.
- 4- La **Resolución No. 0021-2022**, emitida por el Ministerio de Salud Pública, crea el Comité Administrativo de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC) como una instancia colegiada y de carácter estratégico, responsable de coordinar y conducir la gestión administrativa y técnica de los medicamentos del programa.
- 5- El **Decreto Presidencial No. 113-21** *“Que transfiere las compras de todos los medicamentos de alto costo del Programa de Medicamentos de Alto Costo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al Programa de Medicamentos Esenciales / Centro de Apoyo Logístico. G. O. No. 11011 del 1 de marzo de 2021”*

Artículo 2. *“Se instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social transferir definitivamente todas las partidas presupuestarias correspondientes a las compras de insumos sanitarios y reactivos de laboratorio al Programa de Medicamentos Esenciales/Centro de Apoyo Logístico (PROMESE/CAL), en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2 del decreto núm. 608-12, que indica que el objeto de PROMESE/CAL es la provisión de medicamentos, insumos sanitarios y reactivos de laboratorio al Sistema Público Nacional de Salud, así como fungir de única central de suministro de éstos a dicho sistema”.*

- 6- 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.
- 7- Las decisiones relacionadas con la aprobación de tratamientos para los beneficiarios de la Dirección 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.

- 8- 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 de la dirección. Por ello, los productos deben contar con avales de calidad de Agencias Reguladoras reconocidas internacionalmente de acuerdo con el tipo de tratamiento utilizado en las terapias, que incluyen con los avales de calidad de alguna de las autoridades de: estricta vigilancia o alta vigilancia, garantizando su calidad y seguridad conforme a los criterios de no intercambiabilidad científicamente establecidos.
- 9- 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 señala 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.
- 10- En vista de que el suministro de los medicamentos en cuestión depende únicamente de un distribuidor autorizado en el país. Este modelo asegura que los medicamentos sean adquiridos a través de la única entidad capaz de garantizar su autenticidad, calidad, seguridad y cumplimiento con las normativas vigentes. Además, esta modalidad resulta fundamental para asegurar la disponibilidad continua de las terapias especializadas, indispensables para la atención de los pacientes beneficiarios.
- 11- Considerando, que las solicitudes realizadas por los proveedores únicos a las fábricas internacionales representan un componente clave en la cadena de suministro de medicamentos, especialmente en el caso de terapias especializadas y de alto costo. Este proceso de proveedor único responde la necesidad de garantizar que los medicamentos requeridos sean fabricados y distribuidos de acuerdo con la demanda específica del país y la planificación de entrega establecida, lo que resulta esencial para mitigar el impacto de los desabastecimientos globales. A través de esta estrategia, se busca anticipar posibles interrupciones en la disponibilidad, asegurando los

es



tratamientos para los pacientes y reforzando la sostenibilidad del acceso a medicamentos críticos que garantizan la vida de los pacientes.

III. RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:

En cumplimiento del mandato constitucional de garantizar el acceso a la salud y medicamentos de calidad, y considerando la naturaleza crítica de las condiciones tratadas y las características altamente especializadas de las terapias, la modalidad de adquisición mediante proveedor único se posiciona como una estrategia indispensable para alcanzar estos objetivos. Dado que no existen alternativas terapías disponibles en el mercado que puedan sustituirlos sin comprometer la seguridad y efectividad de los tratamientos.

Además, el medicamento mencionado cuenta con registro sanitario y patente medicamentosa vigente en cumplimiento con la **Resolución No. 000018**, que regula los medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores en la República Dominicana. Los medicamentos en cuestión son productos altamente especializados, muchos de ellos de naturaleza biotecnológica, cuya fabricación, calidad y eficacia son únicas.

La modalidad de proveedor único facilita en gran medida el cumplimiento del compromiso de asegurar la disponibilidad programada y oportuna de medicamentos esenciales, especialmente en el contexto actual de desabastecimientos globales que afectan la producción y distribución de terapias especializadas. Al utilizar un único proveedor autorizado, se garantiza no solo la autenticidad, calidad y seguridad de los medicamentos, sino también una respuesta efectiva frente a los retos de la cadena de suministro internacional.

Asimismo, en vista de que el medicamento es distribuido únicamente por el titular de registro sanitario en el país, este enfoque permite anticipar posibles interrupciones en la disponibilidad de los medicamentos, dado que las solicitudes realizadas por los proveedores únicos a las fábricas internacionales están alineadas con la demanda específica del país y sujetas a una planificación rigurosa. Esto resulta esencial para mitigar los riesgos asociados al desabastecimiento global, asegurando los tratamientos para los pacientes y reforzando la sostenibilidad del acceso a estas terapias críticas. En este sentido, el artículo 12, inciso f) del Reglamento de Compras y Contrataciones Públicas justifica la modalidad de proveedor único cuando *"no exista competencia por razones técnicas o exclusividad del bien o servicio requerido, debidamente sustentadas en documentos"*.

Dado que la modalidad de compra mediante proveedor único se justifica por la necesidad de asegurar el suministro de medicamentos que presentan características específicas, como su naturaleza biotecnológica, la vigencia de su patente o su exclusividad en el mercado, factores que restringen las opciones de adquisición a un único proveedor autorizado. Este mecanismo permite garantizar la disponibilidad inmediata, adecuada programada y oportuna de las moléculas esenciales para el tratamiento de condiciones críticas, minimizando el riesgo de



desabastecimiento y cumpliendo con los estándares de calidad requeridos para garantizar la efectividad y seguridad de las terapias.

IV. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIÓN

En virtud de lo antes expuesto, y fundamentados en el análisis técnico-legal realizado y las justificaciones presentadas, se recomienda la adquisición de los medicamentos mediante la modalidad de excepción por proveedor único, a fin de garantizar la continuidad del tratamiento en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Esta recomendación se formula conforme a los principios de transparencia, eficiencia y protección de la salud pública, asegurando el acceso oportuno a terapias de alto impacto clínico, avaladas por agencias de estricta vigilancia internacional.



CS