

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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

Dir-Alto Costo - 1453- 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 de Exclusividad.**

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 a través de Proveedor Exclusivo para el proceso de Adquisición de Productos Farmacéuticos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo"**, período **Diciembre 2025 - Febrero 2026**. Es importante indicar que el Oficio que antecede el presente informe corresponde al **Dir.-Alto Costo - 1452-2025**

NO.	DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg / 5ml
2	ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg / 100 ml
3	ADALIMUMAB 40 mg / 0.8 ml
4	LETROZOL 2.5 mg
5	TACROLIMUS 1 mg
6	TOCILIZUMAB 200 mg / 10 ml

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 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.

INFORME DE RECOMENDACIÓN AL USO DE LA MODALIDAD DE EXCEPCIÓN POR PROVEEDOR EXCLUSIVO.

I. METODOLOGÍA:

Para la elaboración de este "Informe Pericial", se llevó a cabo una 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 Food and Drug Administration (FDA) y la European Medicines Agency's (EMA). Asimismo, se examinaron estudios clínicos, guías de práctica clínica, protocolos de referencia y legislación pertinente, como la Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, y la Disposición Ministerial No. 000003 del 05 de marzo de 2015, que crea el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Resolución Núm. 000068 del 17 de diciembre 2021, que modifica la estructura organizativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En donde se transforma el Programa de Medicamentos de Alto Costo, que dependía del Despacho del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social en la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC) y se reubica bajo la dependencia del Viceministerio de Salud Colectiva, Así mismo la Resolución Núm. 0011-2024, 4 julio 2024, que modifica la estructura organizativa de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC), para que esta se encuentre bajo la dependencia del despacho del ministro de Salud Pública y Asistencia Social. También se consideraron 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.

Se procede, por tanto, a realizar el informe de recomendación para el uso de la Modalidad de Excepción de Proveedor Exclusivo, detallado por producto.

II. CONTEXTO Y JUSTIFICACIÓN

- 1- El artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana establece: *"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 la 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 del Ministerio de Salud Pública (MSP) se originó como una dependencia del Despacho del Ministro de Salud, creada mediante la Disposición Ministerial No. 000003 del 05 de marzo de 2015. Posteriormente, en el marco del desarrollo institucional y de los subsistemas de la función pública, y atendiendo a la rectoría

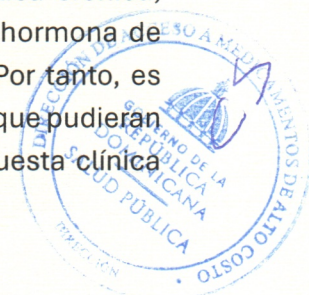
del Sistema Nacional de Salud, se dictó la Resolución Ministerial No. 000068 del 17 de diciembre de 2021, mediante la cual se modifica la estructura organizativa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, integrando esta dirección a las Unidades Sustantivas y Operativas del Ministerio. Conforme al Párrafo III, se transforma el Programa de Medicamentos de Alto Costo, que dependía del Despacho del Ministro, en la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, inicialmente bajo el Viceministerio de Salud Colectiva. Posteriormente, la Resolución No. 0011-2024 modifica nuevamente su estructura, asignándola al Despacho del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, quedando conformada por los departamentos de Monitoreo y de Calificación.

- 3- En el marco de la Ley General de Salud No. 42-01, corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social asegurar el acceso de la población a medicamentos seguros, eficaces y de calidad óptima, sobre la base de la mejor evidencia científica disponible, a fin de garantizar la mayor efectividad terapéutica.
- 4- Considerando que las personas con enfermedades catastróficas requieren tratamientos prolongados con medicamentos altamente especializados y costosos, los cuales representan un impacto significativo en el gasto de bolsillo de los hogares, la Dirección de Medicamentos de Alto Costo se orienta hacia la protección financiera de las familias afectadas. En este sentido, resulta imprescindible promover una cultura de calidad centrada en la eficiencia, la eficacia y la sostenibilidad, garantizando un uso óptimo de los recursos disponibles para maximizar el bienestar y la salud de los pacientes.
- 5- Las decisiones relacionadas con la aprobación, renovación o continuación de tratamientos para los beneficiarios del programa se fundamentan en criterios de pertinencia, definidos estrictamente en los protocolos nacionales y 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.
- 6- Debido al elevado costo de los medicamentos gestionados por esta Dirección, se exigen altos estándares de calidad y seguridad, de acuerdo con la terapéutica utilizada por los pacientes. Por ello, los productos deben contar con avales de agencias reguladoras reconocidas internacionalmente, como la FDA y la EMA, de acuerdo con el tipo de tratamiento, garantizando su calidad y seguridad conforme a criterios de no intercambiabilidad científicamente establecidos.
- 7- Dadas las características inherentes a las enfermedades tratadas y la naturaleza altamente especializada y costosa de las terapias, así como su sensibilidad clínica y la limitada o no recomendada intercambiabilidad de algunas moléculas, se continúan los tratamientos con aquellas que han demostrado resultados positivos y seguros. Esta decisión se fundamenta en



la Resolución Núm. 000018-16, 3 de agosto de 2016 que establece el Reglamento Técnico de Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y No Innovadores para Uso Humano, específicamente en su numeral 8.1.4.

8- Frente a la necesidad de garantizar el tratamiento continuo de los beneficiarios activos actualmente en la DAMAC y la renovación oportuna de beneficios para condiciones como: cáncer de próstata y endometriosis, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, psoriasis, sobrecarga de hierro por transfusiones, fibrosis quística, artritis psoriásica, hemofilia A y B, deficiencias inmunológicas, esclerosis múltiple, cáncer de mama, asma alérgica grave, urticaria crónica, hipertensión pulmonar, linfoma no Hodgkin, leucemia linfocítica crónica, enfermedades autoinmunes, rechazo de órganos trasplantados, deficiencia de hormona de crecimiento, carcinoma hepatocelular, carcinoma renal avanzado, entre otras. Por tanto, es imprescindible garantizar una respuesta ágil y oportuna para evitar interrupciones que pudieran derivar en fallos terapéuticos por falta de adherencia, asegurando así una respuesta clínica efectiva y sostenible.



III. 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 actualmente activos en la DAMAC con enfermedades graves como:

- Metástasis óseas por tumores sólidos (mama, próstata, pulmón).
- Mieloma múltiple (prevención de eventos óseos).
- Hipercalcemia inducida por cáncer.
- Enfermedad de Paget del hueso.
- Osteoporosis posmenopáusica.
- Osteoporosis en hombres.
- Osteoporosis inducida por corticoides.
- Prevención de fracturas en pacientes de alto riesgo.
- Cáncer de mama hormonodependiente (receptor hormonal positivo) en mujeres posmenopáusicas.
- Tratamiento adyuvante o de primera línea en cáncer de mama avanzado o metastásico.
- Prevención del rechazo en trasplante renal, hepático o cardíaco.
- Tratamiento de rechazo en curso.
- En algunos casos, enfermedades autoinmunes graves bajo manejo especializado.
- Artritis reumatoide moderada a severa.
- Artritis idiopática juvenil sistémica o poliarticular.
- Síndrome de liberación de citoquinas (asociado a terapia CAR-T o cuadros inflamatorios severos).
- Arteritis de células gigantes.

Los pacientes que padecen estas condiciones enfrentan un riesgo crítico de fallas terapéuticas debido a posibles interrupciones en el suministro, agravadas por restricciones presupuestarias. Por tanto, la propuesta busca ejecutar la vía más expedita para adquirir medicamentos, 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 la EMA, o equivalentes regionales.

Se destaca que esta medida cuenta con el consenso de las autoridades competentes y se orienta a minimizar los tiempos de respuesta en beneficio de los pacientes. Información adicional se encuentra disponible en los portales del Ministerio de Salud y de la Dirección General de Compras Públicas.

IV. 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 puedan atender al requerimiento, el cual en ningún caso podrá ser mayor de cinco (5). Los oferentes que posean la exclusividad deben demostrarlo mediante una acreditación o certificación, ya sea nacional o internacional, emitida por una persona, institución u organismo público o privado con autoridad para hacerlo."

Por tal razón, se propone el uso de la excepción para el proceso de adquisición de productos farmacéuticos por la modalidad de proveedor exclusivo.

