

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**



Rubén

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO			
INFORME TÉCNICO REQUERIMIENTO DE COMPRA - PROCESO EXCEPCIÓN POR EXCLUSIVIDAD			
MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	RESUMEN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SOLICITADO POR LA DAMAC	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIS/BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg/5 mL	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales. Está indicado como regulador del metabolismo óseo usado en metástasis óseas y en hipercalcemia por neoplasia maligna.	Opción genérica o biosimilar disponible.	Producto: Ácido Zoledrónico 4 mg/5 mL. - Indicaciones: Indicado como regulador del metabolismo óseo usado en metástasis óseas y en hipercalcemia por neoplasia maligna. - Criterios de Recomendación: Eficacia: Eficaz en condiciones de regulador del metabolismo óseo. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblasticas y mixtas de tumores sólidos y de lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, junto con una terapia antineoplásica convencional y Tratamiento de la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM). - Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales. - Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.
ACIDO ZOLEDRONICO 5 mg /100 mL	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales. Está indicado como regulador del metabolismo óseo, en el tratamiento de metástasis óseas de tumores sólidos, lesiones osteolíticas de mieloma múltiple, y en la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM).	Opción genérica o biosimilar disponible.	Producto: Ácido Zoledrónico 5 mg/100mL. - Indicaciones: Indicado como regulador del metabolismo óseo, en el tratamiento de metástasis óseas de tumores sólidos, lesiones osteolíticas de mieloma múltiple, y en la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM). - Criterios de Recomendación: - Eficacia: Eficaz en condiciones de Regulador del metabolismo óseo. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblasticas y mixtas de tumores sólidos y de lesiones osteolíticas de mieloma múltiple, junto con una terapia antineoplásica convencional y Tratamiento de la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM). - Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales. - Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.
ADALIMUMAB 40 MG/0,8 ML	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estricia o alta vigilancia. Indicado en artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondiloartritis, artritis psoriásica, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y uveítis, incluyendo formas pediatricas.	Opción genérica o biosimilar disponible, según su tipo.	Producto: Adalimumab 40 mg/0,8 mL (adalimumab alto) Indicaciones: Indicado en artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondiloartritis, artritis psoriásica, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y uveítis, incluyendo formas pediatricas. - Criterios de Recomendación: La adquisición de esta presentación responde a la necesidad de mantener la continuidad y el seguimiento del tratamiento biológico tipo ATTO, asegurando la disponibilidad del medicamento conforme a las guías clínicas internacionales y a la práctica institucional establecida por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DAMAC). Eficacia: Eficaz en condiciones de Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis asociada a entesitis, espondiloartritis axial, artritis psoriásica, psoriasis, psoriasis pediatría en placas, hidradenitis supurativa (HS), enfermedad de Crohn, enfermedad de Crohn pediatría, colitis ulcerosa, uveítis, uveítis pediatría. - Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de agencias reguladoras internacionales como la FDA y la EMA, o agencias reguladoras regionales. Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.

[Firma manuscrita]



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO			
INFORME TÉCNICO REQUERIMIENTO DE COMPRA - PROCESO EXCEPCIÓN POR EXCLUSIVIDAD			
CONTINUIDAD DE TERAPIA			
MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	RESUMEN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SOLICITADO POR LA DAWAC	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
LETROZOL 2.5 MG	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estriccia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales, Indicado en cáncer de mama temprano, avanzado, hormonodpendiente y HER-2 positivo.	Opción genérica o biosimilar disponible.	<p>Indicadores: Indicado en cáncer de mama temprano, avanzado, hormonodpendiente y HER-2 positivo. -</p> <p>Criterios de Recomendación: La presentación en tabletas recubiertas permite una dosificación oral precisa, uniforme y de administración diaria, lo que favorece la adherencia terapéutica, la estabilidad del principio activo y la seguridad del tratamiento a largo plazo. Esta forma farmacéutica facilita además el manejo ambulatorio y el seguimiento continuo de los pacientes que ya se encuentran en tratamiento activo. La adquisición de esta presentación responde a la necesidad de garantizar la continuidad y seguimiento del tratamiento en pacientes bajo esquema inmuono-oncológico, asegurando la disponibilidad del medicamento conforme a las recomendaciones clínicas internacionales y a la práctica institucional.</p> <p>Eficacia: Eficaz en condiciones de Cáncer de mama temprano invasivo, Cáncer de mama invasivo hormonodpendiente, Cáncer de mama avanzado, y Cáncer de mama HER-2. -</p> <p>Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estriccia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales. -</p> <p>Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.</p>
TACROLIMUS 1MG	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estriccia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales, Indicado para prevenir y tratar el rechazo de trasplantes renales o hepáticos en adultos.	Ninguna opción biosimilar disponible.	<p>Indicaciones: Indicado para prevenir y tratar el rechazo de trasplantes renales o hepáticos en adultos. -</p> <p>Criterios de Recomendación: Eficacia: Eficaz en condiciones de Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos, y Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistentes a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos. -</p> <p>Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estriccia, alta o agencias reguladoras de referencias regionales. -</p> <p>Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.</p>
TOCILIZUMAB 200 MG/10 mL	Cuenta con avales de calidad de autoridad de estriccia o alta vigilancia, Indicado en artritis reumatoide moderada a grave, artritis idiopática juvenil y arteritis de células gigantes.	Opción genérica o biosimilar disponible.	<p>Producto: TOCILIZUMAB 200 MG/10 mL. -</p> <p>Indicaciones: Indicado en artritis reumatoide moderada a grave, artritis idiopática juvenil y arteritis de células gigantes. -</p> <p>Criterios de Recomendación: Eficacia: Eficaz en condiciones de Artritis reumatoide activa de moderada a grave, Artritis idiopática juvenil, sistémica activa, Poliartritis idiopática juvenil, y Arteritis de células gigantes. -</p> <p>Seguridad y Calidad: Cuenta con avales de calidad de autoridad de estriccia o alta vigilancia. -</p> <p>Nota adicional: Medicamento de uso especializado bajo supervisión médica.</p>

