

INFORME TÉCNICO

“RECOMENDACIÓN DEL USO DE LA EXCEPCIÓN PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LA MODALIDAD DE PROVEEDOR ÚNICO PARA EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA EL PERIODO OCTUBRE 2019 – ABRIL 2020 Y STOCK DE SEGURIDAD”




Elaborado en Octubre 2019


JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE REQUERIMIENTO REALIZADO POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LA VÍA DE LA EXCEPCIÓN POR PROVEEDOR ÚNICO

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Agalsidasa beta 35mg (Fabrazyme 35mg)	Genzyme/ Macrotech	Producto innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Historial de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo. Cuenta con protección de datos en R. D.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en la Región LAC.	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Agalsidasa beta 35 mg (Fabrazyme).</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento de uso especializado). Producto único en el mercado (no tiene competidores registrados). Es el medicamento de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas, estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con Síndrome de Fabry (Enfermedad Rara). Uso bajo estrictos controles debido a su muy alto costo. Inclusión de pacientes en base a evaluaciones que incluyen estudios moleculares que validen el diagnóstico genético de la enfermedad.</p> <p>Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Robert Reid Cabral.</p> <p>Las Enfermedades Raras, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Deferasirox 500mg (Exjade)	Novartis/ Novartis	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>Según revisión realizada en la "Consulta de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos" a través de la página web del Ministerio de Salud en fecha 24/10/2019, en el mercado local se encuentran registrados dos medicamentos que cuentan con el principio activo de Deferasirox 500mg, los cuales corresponden a dos marcas que son: Deferasirox 500mg (Exjade) representado por laboratorio Novartis, el cual es la molécula innovadora y Deferasirox 500mg (Dessous) representado por Laboratorio Pharmatech, la cual es un producto genérico. De este último producto no se dispone de información de comercialización en el país, según levantamiento realizado en farmacias, con especialistas y el proveedor.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Deferasirox 500mg (Exjade).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes falcémicos con sobrecarga férrica que en la actualidad son beneficiarios del Programa, así como nuevas inclusiones pendientes de aprobación. Debido a su costo y disponibilidad presupuestaria este producto se usa de modo prioritario en población pediátrica, con monitoreo estricto de uso según respuesta terapéutica. La inclusión de este medicamento, versus otras terapias, como valor agregado, disminuye el ausentismo escolar de los niños con esta condición de salud y la inserción laboral de las madres. Las otras opciones son endovenosas y no están disponibles en el mercado local.</p> <p>El tratamiento de las enfermedades genéticas como la Falcemia, no cuentan con cobertura en el Seguro Social.</p>

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Everolimus 0.50 Mg (Certican)	Novartis/ Novartis	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Everolimus 0,50 Mg (Certican).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados). Nota: Requerido para continuar tratamiento de pacientes beneficiarios del Programa, también en casos de ajuste de dosis o cambio de medicamento. Se utiliza como inmunosupresor en pacientes trasplantados (segunda línea terapéutica).</p> <p>El uso de inmunosupresores como el Everolimus, requiere monitoreo de los niveles plasmáticos, en tal sentido se requiere disponer de por lo menos dos presentaciones para ajuste de dosis.</p> <p>En R. D de comercializan las presentaciones de Everolimus 0.50mg y 0.75mg.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p> 

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Everolimus 0.75 Mg (Certican)	Novartis/ Novartis	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Everolimus 0,75 Mg (Certican).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Nota: Requerido para continuar tratamiento de pacientes beneficiarios del Programa, también en casos de ajuste de dosis o cambio de medicamento. Se utiliza como inmunosupresor en pacientes trasplantados (segunda línea terapéutica).</p> <p>El uso de inmunosupresores como el Everolimus, requiere monitoreo de los niveles plasmáticos, en tal sentido se requiere disponer de por lo menos dos presentaciones para ajuste de dosis.</p> <p>En R.D de comercializan las presentaciones de Everolimus 0.50mg y 0.75mg.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p> 

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Golimumab 50 mg (Simponi)	Janssen/ Gassó Gassó	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo. Con protección de patente hasta septiembre 2024.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en R.D.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Golimumab 50 mg (Simponi).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y para nuevas inclusiones, por costo-efectividad.</p> <p>Equivalente terapéutico (Anti-TNF), incluido al Programa a finales del 2015, en periodos de desabastecimiento del Adalimumab y en el proceso de identificación de opciones terapéuticas más costo-efectivas y de mayor facilidad de uso.</p> <p>Es una de las opciones más costo-efectivas en Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y condiciones reumatológicas. El tratamiento de la EII y condiciones reumatológicas, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Ibrutinib 90mg (Imbruvica 90mg)	Janssen/ J. Gassó Gassó	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo. Con protección de patente.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en R.D.	Se recomienda compra de producto innovador: Ibrutinib 90mg (Imbruvica 90mg) Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados). El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y para nuevas inclusiones, por costo-efectividad, para pacientes con Leucemia Mieloides Crónica (LMC) y otras condiciones hematológicas. Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNS 431-02).
Imiglicerasa 400 UI (Cerezyme)	Genzyme/ Macrotech	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de	Cuenta con Biosimilar (Uplyso/Abcertin), el cual está en proceso de devolución de solicitud de registro por el MSP/DIGEMAPS, por Alerta de Seguridad de la FDA. Este producto ha pasado por el mismo proceso en otros países, donde se ha desestimado su uso.	Se recomienda compra de producto innovador: Imiglicerasa 400 UI (Cerezyme). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados en RD). Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Infliximab 100mg (Remicade)	Janssen/ Gassó	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	Nota: en algunos países, continúan el uso, no obstante la alerta de la FDA.	<p>del Programa con Síndrome de Gaucher (Enfermedad Rara).</p> <p>Uso bajo estrictos controles debido a su muy alto costo. Inclusión de pacientes en base a evaluaciones que incluyen estudios moleculares que validen el diagnóstico genético de la enfermedad. Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Robert Reid Cabral.</p> <p>Las Enfermedades Raras, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>
			<p>Según revisión realizada en la "Consulta de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos" a través de la página web del Ministerio de Salud en fecha 21/3/2019, en el mercado local se encuentran registrados dos medicamentos que cuentan con el principio activo infliximab 100mg, los cuales corresponden a dos marcas que son: Infliximab 100mg (Remicade) representado por laboratorio Janssen la cual es la molécula innovadora y un biosimilar infliximab 100mg (Remsima) representado por Laboratorio Stein.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador Infliximab 100mg (Remicade), para continuar tratamiento a los pacientes en terapia. En casos de pacientes nuevos, valorar la inclusión de la opción de menor costo y calidad del mercado (molécula Biosimilar, la cual esta disponible en el Programa).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). No se cuentan con datos concluyentes sobre intercambiabilidad entre el biosimilar y el innovador. No se cuenta a la fecha con la autorización de intercambiabilidad por una Agencia Estricta, solo aprobación en pacientes nuevos. Las decisiones de switch se recomienda en</p>

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENERICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
		<p>Cuentan con protección de patente en USA y en Europa la patente expiro en el 2016.</p>	<p>El medicamento Biosimilar llamado Remsima, el cual fue aprobado por FDA y EMA. Este producto cuenta con la aprobación y estudios clínicos en todas las indicaciones en que está aprobado el innovador. La aprobación de la FDA es solo para nuevos pacientes y la EMA aprueba para nuevos y deja que cada país de la Unión Europea (UE) que según sus criterios aprueben en swich en pacientes en tratamiento o sólo lo usen en pacientes nuevos. Solo dos países de la UE usan el producto en todos los pacientes (Noruega aprobó el swich en todos los pacientes).</p>	<p>base a los criterios que asuma cada país (EMA) y FDA no recomienda hasta tener estudios más concluyentes.</p> <p>Basados en la revisión de los estudios publicados, la intercambiabilidad de biológicos innovadores y biosimilares, no está bien demostrada, algunas investigaciones indican que los márgenes de respuesta terapéutica están a favor del uso del innovador, otros indican diferencias poco significativas. Ante la falta de evidencia contundente, se recomienda manejo conservador y esperar disponer de estudios más sólidos y/o realizar experiencias de uso temprano con estudios de vida real, que permitan desarrollar experiencias locales, con productos biosimilares que cumplan con estrictos criterios de uso y seguridad del paciente. Se recomienda, tomando como referencia el reglamento técnico 000018 sobre el "Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos", del MSP/DIGEMAPS y las recomendaciones Guías Internacionales de Referencia sobre Biológicos de la OMS, la Mesa Técnica de Medicamentos de Alto Costo del Programa y en base a consulta con Especialistas del Comité de Evaluación de Alto Costo, se acoge recomendaciones y mejores prácticas internacionales:</p> <p>1- Dar apertura medicamentos biológicos (innovadores y no innovadores), que cumplan</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
				<p>con los más estrictos requisitos de calidad (se recomienda valorar aval de agencias internacionales de referencia tales como FDA y/o EMA, y otras agencias regionales como ANMAT o ANVISA), además que los medicamentos cuenten con certificado de venta en el país de registro.</p> <p>2- Estos medicamentos deben tener aval de estudios clínicos de referencia para las indicaciones recomendadas.</p> <p>3- Se debe garantizar la continuidad de la terapia con el medicamento biológico que este brindando una buena respuesta terapéutica y en caso de requerir cambio, usar un fármaco que actúe en otra diana terapéutica.</p> <p>Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en beneficiarios del Programa, en su mayoría con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y otras indicaciones en reumatología. Se recomienda en caso de asumir la posibilidad de swich, o cambio de molécula, que el mismo sea facultativo, orientado en criterios y recomendaciones de guías de práctica clínica, consensos de especialistas y lo que sea establecido a futuro en protocolos locales.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Micofenolato Sódico 360 (Myfortic)	Novartis/ Novartis	Producto innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Micofenolato Sódico 360 (Myfortic) Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados). Medicamento requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa (trasplantados con intolerancia gástrica a Micofenolato de Mofetil). Se usa también en el manejo del Lupus Eritematoso Sistémico, Enfermedad Renal por causas inmunológicas, entre otras patologías inmunológicas en Reumatología, Neurología y Gastro. Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02)
Riluzole 50 MG (Rilutek)	Sanofi/ Medical Madison	Producto innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel probado y	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Riluzole 50 MG (Rilutek). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
		registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.		<p>indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados). Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), beneficiarios del Programa y nuevos, según criterios de pertinencia y disponibilidad.</p> <p>Se trata de un fármaco de primera línea terapéutica y única terapia para esta condición. El medicamento retrasa el avance de esta condición.</p> <p>El tratamiento de la ELA, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Secukinumab 150 mg (Scapho 150mg)	Novartis/ Novartis	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Secukinumab 150 mg (Scapho).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto es único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes que califican para esta terapia. Se va a ampliar el uso según ficha técnica para pacientes en todas las indicaciones registradas (Psoriasis, Artritis Psoriasica y Espondilitis Anquilosante).</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>

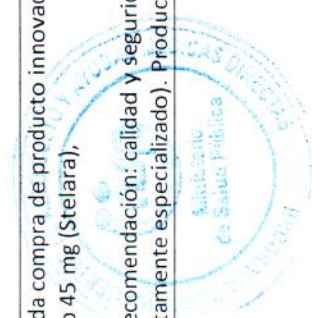


MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Sirolimus 1mg (Rapamune 1mg)	Pfizer / Sued & Fargesa	Producto innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Sirolimus 1mg (Rapamune 1mg) Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados). Medicamento requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa. Segunda línea de tratamiento. Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02)
Tacrolimus monohidratado XL 1 Mg (Prograf)	Janssen/ Gassó Gassó	Producto innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Tacrolimus monohidratado XL 1 Mg (Prograf). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados).



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Teriflunomida 14 mg (Aubagio)	Genzyme/ Macrotech	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo. Protección de datos.</p>	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y cambio de dosis o medicamentos en pacientes trasplantados.</p> <p>Favorece a la adherencia al tratamiento, por el uso de menor cantidad de dosis al día.</p> <p>Este medicamento, usa también en el manejo patologías inmunológicas en Reumatología y Nefrología.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNS 431-02).</p> <p>Se recomienda compra de producto innovador: Teriflunomida 14 mg (Aubagio).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes con Esclerosis Múltiple que califican para esta terapia, según disponibilidad del producto.</p>

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Teriparatide 250 mcg (Forteo)	Lilly/ Oscar Renta Negrón	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA. Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en RD. Se dispone de genéricos de este producto en el mercado internacional.	Es la terapia de EM de mayor demanda y facilidad de uso. Se prioriza para pacientes que viven en zonas lejanas de la isla. Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social. Se recomienda compra de producto innovador: Teriparatide 250 mcg (Forteo) Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto no tiene competidores registrados en RD. Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes con osteoporosis que califican para esta terapia. Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.
Ustekinumab 45 mg (Stelara)	Janssen/ Gassó Gassó	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Ustekinumab 45 mg (Stelara). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPPLIDOR EXCLUSIVO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
		<p>Aval de calidad FDA y EMEA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Con protección de patente hasta mayo 2022.</p>		<p>referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes que califican para esta terapia, tanto con Psoriasis o Enfermedad de Crohn. En ambos casos es considerada tercera línea terapéutica.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>

Fuentes de Información:

Información sobre Registro Sanitario en R.D. obtenida de consulta pública del MSP/DIGEMAPS.
 Consultas en página web de FDA y EMA y otras Agencias Reguladoras Regionales.
 Consultas en Bases de Datos de Referencia.
 Consultas a expertos clínicos, nacionales e internacionales.
 Sistema de Información de Medicamentos de Alto Costo.



“Año de la Innovación y la Competitividad”

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

METODOLOGÍA:

Para los fines de elaboración de este “Informe Pericial” se realizó la revisión y análisis de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones de los productos solicitados, en fuentes de información relacionados a sitios de consultas de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) e internacionales (FDA, EMA, y otras agencias regionales de referencia), fuentes de información estudios clínicos, guías de práctica clínica y protocolos de referencia, así como Cartas de Exclusividad/Cartas de Autorización de Distribución, Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, Disposición Ministerial No. 000003 que crea el Programa de Medicamentos de Alto Costo, documentos técnicos del Programa de Medicamentos de Alto Costo, registros del Sistema de Información del Programa, entre otros documentos de interés.

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

CONTEXTO Y JUSTIFICACION

- 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- El Programa de Medicamentos de Alto Costo fue creado por Disposición Ministerial No. 000003, de fecha 5 de marzo del año 2015, con el propósito de **garantizar el acceso equitativo y sostenible a Medicamentos de Alto Costo (MAC), de calidad, seguros y costo-efectivos, seleccionados con base en la mejor evidencia científica y criterios de priorización, en consonancia con la capacidad de financiación del Estado Dominicano,** al marco normativo y política nacional de medicamentos, y que respondan a las principales necesidades de la población, para la reducción de la morbi-mortalidad por estas patologías.
- 3- El Programa **está orientado a la protección financiera de las familias que cuentan con personas que padecen enfermedades de alto costo** y que ameritan tratamiento con medicamentos de alto costo, los cuales incrementan su gasto de bolsillo. En la actualidad el Programa de Medicamentos de Alto Costo se encuentra en un proceso de mejora continua, mediante la implementación de una **cultura de calidad**, orientada a la eficiencia, eficacia y sostenibilidad.

“Año de la Innovación y la Competitividad”

- 4- El Programa de Medicamentos de Alto Costo, responde a una de las **Metas Presidenciales**, la cual tiene por objetivo: *“Garantizar el acceso oportuno 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 cuatrenio 2016-2020.
- 5- Los registros del sistema de información del Programa de Medicamentos de Alto Costo arrojaban al corte del 30 de septiembre de 2019 que el Programa ha brindado apoyo a 22,188 beneficiarios de medicamentos, cuando a enero de 2015, el número de beneficiarios de medicamentos era de 8,753. Estas cifras, más otros avances del programa, ponen en evidencia que ha habido un **aumento de la cobertura a Medicamentos de Alto Costo, con la mejora de parámetros cuantitativos y cualitativos y racionalización del gasto**, lo que se traduce en mayor acceso y cobertura.
- 6- Para satisfacer las necesidades de los beneficiarios del Programa se realiza la **Programación Anual de Medicamentos de Alto Costo, basada en los lineamientos definidos por el Sistema Único de Gestión de Suministro e Insumos (SUGEMI)**. Los medicamentos son clasificados, según corresponda, en tres categorías de mecanismo de compra: Compra por Excepción, Compra por Licitación Pública Nacional (LPN) y Compra por Negociación Conjunta del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), a través de un proceso de Subasta Inversa.
- 7- La Programación Anual de Medicamentos de Alto Costo es **ajustada al presupuesto asignado en base a las prioridades y disponibilidad de recursos, y se orienta a dar respuesta a las necesidades del Programa** que son: continuar los tratamientos de los beneficiarios e inclusión de pacientes nuevos solicitantes. Así mismo, se realizaron ajustes a la Programación 2019 en base a las prioridades del Programa, tomando de referencia el stock disponible y consumo al corte del 30 de octubre de 2019, el consumo promedio 2019, entregas pendientes y la disponibilidad de recursos para el período de programación. Además, fueron incluidos medicamentos de alto costo y medicamentos de alta complejidad para cierre de brechas y mejora de cartera terapéutica del Programa, según necesidades y prioridades, así como criterios de costo-efectividad, para el tratamiento de condiciones como el cáncer, la Esclerosis Múltiple, Enfermedades Raras, Hepatitis C y Trasplante. Esto trae como resultado, mejoras significativas, en el manejo de condiciones de alto costo en población pediátrica, mujeres, pacientes jóvenes y adultos-jóvenes, que pueden a través de estos tratamientos, reincorporarse a la vida productiva y mejorar la calidad de vida. De igual modo, los ajustes de cantidades (tanto aumento, como reducción) en referencia a la Programación 2019 obedecen a situaciones ajustes de dosis, extensión de tratamientos por buena respuesta terapéutica, salida o ingreso de moléculas del mercado, aumento de consumo (por asuntos de disponibilidad), re-inclusión y reactivación de pacientes, necesidades de inclusión de pacientes, por ventaja terapéutica (costo-efectividad), así como otras situaciones clínicas, incluyendo variaciones estimadas en la demanda de medicamentos. Finalmente, el costo de referencia fue considerado en base a los precios de la última compra y a las propuestas de acceso remitidas por los laboratorios titulares en el marco de estrategias de mejora del acceso a medicamentos a los cuales el país ha podido acceder.



"Año de la Innovación y la Competitividad"

- 8- Las decisiones de aprobación o continuación de tratamientos a beneficiarios del Programa se basan en criterios de pertinencia, definidos en **Protocolos Nacionales y Guías de Práctica Clínica de referencia. La evaluación de los casos es realizada por especialistas del Comité de Evaluación.** Se toma en cuenta la solicitud realizada y los medicamentos disponibles.
- 9- En la actualidad se cuentan con medicamentos de lista, según la última revisión realizada en 2014-2015 en base a evidencia científica y costo-efectividad, sobre la que se definió la compra del 2015, basada en prioridades y atendiendo a la disponibilidad de presupuesto, en base a un criterio de Pareto y otros incorporados posteriormente según necesidades del Programa. En otro orden, entre el 2015 y la fecha, se han ido incorporando a los procesos de compra, medicamentos que fueron evaluados como costo-efectivos o para los que se contaban con evidencia científica, así como equivalentes terapéuticos, esto gracias a la inyección de recursos al Programa a los fines de dar respuesta pacientes beneficiarios y solicitantes. También se dio apertura a la incorporación de mejoras terapéuticas como por ejemplo los medicamentos innovadores de Hepatitis C. De igual modo, fueron retirados otros productos de escaso valor terapéutico.
- 10- Debido al alto costo de los medicamentos que maneja el Programa, se exigen altos estándares de calidad, para lo cual, los productos a ser adquiridos deben de contar con el aval de calidad de Agencias Reguladoras con reconocimiento internacional, tales como Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA), Agencia Canadiense, así como Agencias Reguladoras Regionales tales como: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT), de Argentina; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, y otras agencias reguladoras las cuales cuentan con el reconocimiento de OMS/OPS.
- 11- **La mayoría de los MAC son productos innovadores de desarrollo reciente que se encuentran bajo la protección de patente.** Estos productos monopólicos son por lo tanto fabricados por un único laboratorio, el cual otorga la representación de la marca a uno o varios distribuidores en los países donde son comercializados. **Del total de MAC, manejados en el programa la mayoría son monopólicos y aplican a la adquisición por la vía de la excepción.**
- 12- Debido a las características de las condiciones de alto costo y su alta sensibilidad se continúan los tratamientos a los pacientes con la molécula que está dando resultados terapéuticos, siempre privilegiando procesos de compra competitivos a nivel nacional o internacional para suplir a los pacientes nuevos, cuando esto representa una oportunidad de mejora del acceso, como son los mercados emergentes de moléculas biosimilares y genéricos.

RESULTADOS DE LA REVISION Y ANALISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:

En base a la revisión y análisis técnico-legal de las documentaciones citadas, la compra por la modalidad de excepción se justifica bajo las siguientes premisas:



“Año de la Innovación y la Competitividad”

Partiendo de la cartera de medicamentos que dispensa esta dependencia, se detalla de manera particular el producto farmacéutico, con el nombre de la molécula y el comercial, correspondiente a cada laboratorio y al representante local, así como al tipo de excepción, correspondiente de conforme a la documentación revisada:

NOMBRE MEDICAMENTO	DEL	NOMBRE COMERCIAL	TIPO EXCEPCIÓN	LABORATORIO	DISTRIBUIDOR
Agalsidasa beta 35mg		Fabrazyme 35mg	Proveedor Único	Genzyme	Macrotech
Deferasirox 500mg		Exjade	Proveedor Único	Novartis S.A	Caribe Novartis S.A
Everolimus 0.75mg		Certican	Proveedor Único	Novartis S.A	Caribe Novartis S.A
Everolimus 0.50mg		Certican	Proveedor Único	Novartis S.A	Caribe Novartis S.A
Golimumab 50mg		Simponi	Proveedor Único	Janssen	J.Gassó Gassó
Ibrutinib 140mg		Janssen/ Gassó	Proveedor Único	Janssen	J. Gassó Gassó
Imiglucerasa 400ui		Cerezyme	Proveedor Único	Genzyme	Macrotech
Infliximab 100mg		(Remicade)	Proveedor Único	Janssen	J. Gassó Gassó
Micofenolato 360mg	Sódico	Myfortic 360mg	Proveedor Único	Novartis S.A	Caribe Novartis S.A
Riluzole 50mg		Rilutek 50mg	Proveedor Único	Sanofi	Madison Medical
Riociguat 2mg		Adempas	Proveedor Único	Bayer	Bioquímica
Secukinumab 150mg		Scapho 150mg	Proveedor Único	Novartis S.A	Caribe Novartis
Sirolimus 1mg		Rapamune 1mg	Proveedor Único	Pfizer	Sued & Fargesa



"Año de la Innovación y la Competitividad"

NOMBRE MEDICAMENTO	DEL	NOMBRE COMERCIAL	TIPO EXCEPCIÓN	LABORATORIO	DISTRIBUIDOR
Tacrolimus monohidratado XL 1mg		Prograf XL 1mg	Proveedor Único	Janssen	J. Gassó Gassó
Teriflunomida 14mg		Aubagio 14mg	Proveedor Único	Genzyme	Macrotech
Teriparatida 250mg		Forteo 250mg	Proveedor Único	Lilly	Oscar Renta Negrón
Ustekinumab 45mg		Stelara 45mg	Proveedor Único	Janssen	J. Gassó Gassó

Ver otras informaciones en anexos y en consultas que pueden ser realizadas en la página web del Ministerio de Salud, así como en el Portal Transaccional de la Dirección General de Compras y Contrataciones 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. 543-12, capítulo II, artículo 3, numeral 6, que establece: **"Serán considerados casos de excepción las compras y contrataciones de bienes y servicios y no una violación a la Ley, las situaciones que se detallan continuación, siempre y cuando se realicen de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento: Proveedor Único: Procesos de adquisición de bienes o servicios que sólo puedan ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica. En caso de entregas adicionales del proveedor original que tenga por objeto ser utilizados como repuestos, ampliaciones, o servicios continuos para equipos existentes, programas de cómputos, servicios o instalaciones. Cuando un cambio de proveedor obligue a la Entidad a adquirir mercancías o servicios que no cumplan con los requisitos de compatibilidad con los equipos, programas de cómputos, servicios o instalaciones existente, o la utilización de patentes o marcas exclusivas o tecnologías que no admitan otras alternativas técnicas", se propone para esta adquisición de medicamentos el uso del mecanismo de la Excepción por la modalidad de Proveedor Único.**

