

DGPC/113/2024

Santo Domingo Norte, R. D.
23 de febrero del 2024

A :

Miguel Íñiguez

Encargado Departamento de Compras

Vía :

Georgina Victoriano de Furniel

Directora Administrativa y Financiera

Distinguido Ing. Íñiguez:

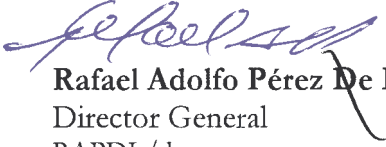
Después de un cordial saludo, por medio de la presente se le autoriza realizar el proceso de compra de las especialidades médicas que se indican a continuación, de acuerdo a las presentaciones y cantidades indicadas en el cuadro del requerimiento contenido en la comunicación **Dir-Alto Costo-0235-2024** recibida en fecha 23 de febrero del corriente año, remitida a este despacho por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Medicas Directas, a ser utilizados en el periodo Mayo - Noviembre 2024; bajo la **Modalidad de Proveedor Exclusivo**.



No.	MEDICAMENTOS
1	Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI /10ml
2	Basiliximab 20 Mg / Vial
3	Ciclosporina 100 Mg / MI
4	Everolimus 0.75 Mg
5	Factor De Crecimiento Epidermico Humano Recombinante 75 Mcg/Bulbo
6	Imiglucerasa 400U
7	Inmunoglobulina De Conejo De Antitimocitica Humana
8	Ocrelizumab 300 Mg / 10 MI
9	Pertuzumab 420 Mg / 14 MI
10	Sirolimus 1 Mg
11	Sofosbuvir 400 Mg / Velpatasvir 100 Mg
12	Tacrolimus Monohidrato XI 0.5 Mg

No.	MEDICAMENTOS
13	Tacrolimus Monohidrato Xl 1 Mg
14	Tacrolimus Monohidrato Xl 5 Mg

Sin otro particular por el momento, se despide muy atentamente,


Rafael Adolfo Pérez De León
Director General
RAPDL/dm





Santo Domingo Norte R.D.
23 de febrero del 2024

DCC-2024-0117

- A :** Ing. Rafael Adolfo Pérez de León
Director General Promese/Cal.
- Vía :** Licda. Georgina Victoriano Moreno
Directora Administrativo y Financiero
- Asunto :** Solicitud de autorización de compra de medicamentos para la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo
- Anexo :** Requerimiento: Dir-Alto Costo-0235-2024

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
23/02/2024



Distinguido Ing. Pérez:

Después de un cordial saludo, por medio de la presente se le solicita la autorización para realizar el proceso de compra del medicamento que se indican a continuación, de acuerdo a la presentaciones y cantidades indicadas en el cuadro del requerimiento contenido en la comunicación **Dir-Alto Costo-0235-2024**, recibida en fecha 23 de febrero del corriente año, remitida a este despacho por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, a ser utilizados en el periodo Mayo – Noviembre 2024; bajo la **Modalidad de Proveedor Exclusivo**.

No.	MEDICAMENTO
1	Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI /10ml
2	Basiliximab 20 Mg / Vial
3	Ciclosporina 100 Mg / Ml
4	Everolimus 0.75 Mg
5	Factor De Crecimiento Epidermico Humano Recombinante 75 Mcg/Bulbo
6	Imiglucerasa 400U
7	Inmunoglobulina De Conejo De Antitimocitica Humana
8	Ocrelizumab 300 Mg / 10 Ml
9	Pertuzumab 420 Mg / 14 Ml
10	Sirolimus 1 Mg

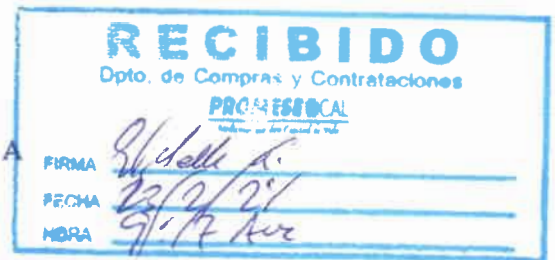


No.	MEDICAMENTO
11	Sofosbuvir 400 Mg / Velpatasvir 100 Mg
12	Tacrolimus Monohidrato XI 0.5 Mg
13	Tacrolimus Monohidrato XI 1 Mg
14	Tacrolimus Monohidrato XI 5 Mg

Atentamente

Ing. Miguel R. Iñiguez González
Enc. Dpto. de Compras y Contrataciones
MI/ed





DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Santo Domingo, D.N.
19 de Febrero de 2024

Dir-Alto Costo-0235 -2024.

Dr. Victor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública

Vía: Dr. Eladio Radhames Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva

Atención: Rafael Adolfo Pérez de León, Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL)

Distinguido Sr. Ministro: Atallah

Cortésmente nos dirigimos a ustedes con la finalidad de solicitar aprobación y anuencia *“para la compra de los siguientes Medicamentos de Alto Costo a ser utilizados en el período: Mayo 2024 - Noviembre 2024 destinados a los beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo,”* para continuación de tratamientos de los beneficiarios, así como la recomendación del tipo de compras indicada el en informe anexo con No. de Oficio Dir-Alto Costo- 0236-2024:

No.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	No.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	Acetato De Glatiramer 40 Mg / 1 Ml	16	Pembrolizumab 100 Mg / 4 Ml
2	Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI / 10 Ml	17	Pertuzumab 420 Mg / 14 Ml
3	Atezolizumab 1200 Mg / 20 Ml (60Mg/Ml)	18	Regorafenib 40 Mg
4	Basiliximab 20 Mg / Vial	19	Ribociclib 200 Mg
5	Ciclosporina 100 Mg / Ml	20	Rituximab 1400 Mg / 11.7 Ml
6	Daratumumab 1800 Mg / 15 Ml	21	Secukinumab 150 Mg
7	Everolimus 0.75 Mg	22	Sirolimus 1 Mg
8	Factor De Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante 75 Mcg/Bulbo	23	Sofosbuvir 400 Mg / Velpatasvir 100 Mg
9	Golimumab 50 Mg / 1 Ml	24	Sorafenib Tosilato 200 Mg
10	Guselkumab 100 Mg / 1Ml	25	Tacrolimus Monohidrato XI 0.5 Mg
11	Imiglucerasa 400U	26	Tacrolimus Monohidrato XI 1 Mg
12	Inmunoglobulina De Conejo De Antitimidocitica Humana	27	Tacrolimus Monohidrato XI 5 Mg
13	Obinutuzumab 1000 Mg /40 Ml	28	Tocilizumab 162 Mg / 0.9 Ml
14	Ocrelizumab 300 Mg / 10 Ml	29	Tocilizumab 80 Mg / 4 Ml
15	Omalizumab 150 Mg / 1 Ml	30	Trastuzumab 600 Mg / 5 Ml

Las partidas solicitadas por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, en esta oportunidad a través de la modalidad indicada se realizan en virtud de las siguientes razones:



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

En primer lugar, por dar respuesta a las renovaciones de aprobaciones de tratamiento de los pacientes beneficiarios adscritos a esta instancia con diversos diagnósticos tales como: Esclerosis múltiple, tratamiento de hemorragias en pacientes con hemofilia A e inhibidor, tratamiento de hemorragias en pacientes con hemofilia B e inhibidor; Tratamiento de hemorragias en pacientes no hemofílicos con inhibidor adquirido del factor VIII, Profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A, e inhibidor que han sufrido una hemorragia relevante o que tienen un riesgo alto de sufrir una hemorragia relevante; Carcinoma urotelial (CU) localmente avanzado o metastásico, Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, carcinoma pulmonar microcítico, cáncer de mama triple negativo; Pprofilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo en pacientes adultos y pediátricos; Indicaciones en trasplantes renal o cardiaco/trasplante de órgano sólido, prevención del rechazo del injerto tras un trasplante de órgano sólido, tratamiento del rechazo celular en pacientes trasplantados que previamente han recibido otros agentes inmunosupresores, trasplante de médula ósea para la prevención del rechazo del injerto tras un trasplante alogénico de médula ósea y células madre, prevención o tratamiento de la Enfermedad del Injerto contra el Huésped (EICH), uveítis endógena, tratamiento de la uveítis intermedia o uveítis posterior con riesgo de pérdida de visión de etiología no infecciosa en pacientes, en los que ha fallado el tratamiento convencional o ha causado efectos secundarios inaceptables, tratamiento de la uveítis de Behçet; Mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos y con nuevos diagnósticos; Manejo de Pie Diabético en pacientes con úlceras neuropáticas e isquémicas, en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner; Artritis reumatoide (AR) Artritis idiopática juvenil, Artritis Idiopática Juvenil poliarticular (AIJp), Artritis psoriásica (APs), Espondiloartritis axial Espondilitis anquilosante (EA), Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica); Colitis ulcerosa (CU); Psoriasis en placas; Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática o neuropática crónica (Tipo 3); Leucemia Linfática Crónica (LLC), Linfoma Folicular (LF); Melanoma avanzado, Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK, CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK, Linfoma de Hodgkin, Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos, Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC), Virus de la hepatitis C (VHC) crónica; Arteritis de células gigante; Cáncer de mama Cáncer de mama metastásico, indicado además para el tratamiento con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo, Cáncer de mama precoz, Cáncer gástrico metastásico, enfermedades cubiertas, enfermedades cubiertas, por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DMAC).

Es importante señalar, que esta solicitud obedece al análisis de evitar riesgo de sufrir falla terapéutica por falta de adherencia a sus tratamientos, en especial sobre los pacientes con enfermedad trasplante de órgano sólido en los que hay que evitar llevar al compromiso rechazo del injerto, o fallo inducido del trasplante dado que la misma representaría extensión y progresión de enfermedad, es por tal motivo que se han identificado mediante reuniones de mesas técnicas con las diferentes autoridades, la vía más expedita de abastecer a favor de los pacientes cuyo tratamiento es indispensable para evitar pérdidas o interrupciones de los tratamientos, por lo que esta propuesta inicia con el consenso de las autoridades para la realización de requerimiento de compra con índices de eficacia de buena respuesta terapéutica para el grupo terapéutico que cubre las patologías de los beneficiarios del programa.

Es preciso comunicar que existen moléculas cuya naturaleza corresponde a productos biotecnológicos y se propone tomar en cuenta la **Resolución No. 000018, Que Pone en Vigencia el Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y no Innovadores para Uso Humano en la República Dominicana, de fecha 3 de agosto de 2016**, con fines del cumplimiento de la normativa; en este orden, es importante indicar que esta instancia por su condición y rol como dispensador de medicamentos de alto costo, se circunscribe a gestionar la decisión terapéutica del prescriptor conforme a la especialidad y patología a tratar. Es valioso, ponderar que estos productos cuenten con avales de las agencias sanitarias estrictas tales como la FDA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

y/o EMA, o las agencias sanitarias regionales para garantizar calidad, seguridad y eficacia por la complejidad de los tratamientos prescritos de estas especialidades farmacéuticas. Finalmente, aprovechamos para expresar que se requiere del producto biotecnológico innovador cuyo principio activo está registrado en ficha técnica como **Rituximab 1400 mg/11.7ml**, del cual esta instancia dispone en su catálogo de tres (3) moléculas con la misma Denominación Común Internacional (D.C.I.), pero con diferentes concentraciones, divididas en grupos de pacientes identificados y separados de una terapia y otra, por lo que un grupo de pacientes utilizando la molécula innovadora y otro grupo de beneficiarios están utilizando otras concentraciones incluyendo el producto biosimilar, por quienes fue considerado mantenerlos en terapias correspondientes de acuerdo a dosis y necesidad terapéutica conforme a su prescripción y de esta forma para evitar situaciones que comprometan inmunogenicidad, razón por lo cual se encuentran debidamente identificados con fines de trazabilidad, y seguimiento de farmacovigilancia, objeto de la presente solicitud con fines de continuidad terapéutica.

Atentamente,



Dra. Karen Cepeda Cardenas

Directora

Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

Viceministerio de Salud Colectiva

Despacho del Ministro de Salud

KACC/Atc



Santo Domingo, D.N.
19 de Febrero del 2024.

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

LISTADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SOLICITADOS, MECANISMO POR PROVEEDOR EXCLUSIVO



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO						
PLAN DE ENTREGA - PROVEEDOR EXCLUSIVO (POR UNIDAD)						
CONTINUIDAD DE TERAPIA				MAYO 2024 - NOVIEMBRE 2024		
NO.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACIÓN	INDICACIÓN	REQUERIMIENTO (por unidad)	JUNIO	AGOSTO
1	Acetato De Glatiramer 40 Mg / 1 MI	1 Caja X 12 Jeringas prellenadas	ESCLEROSIS MULTIPLE RR	600	300	300
2	Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI / 10 MI	1 Caja X polvo y vial con disolvente	HEMOFILIA ANTIHIBIDORES	1100	550	550
3	Atezolizumab 1200 Mg / 20 MI (60Mg/MI)	1 Caja X 1 Vial	CA MAMA TRIPLE NEGATIVO/ CA PULMON	360	180	180
4	Basiliximab 20 Mg / Vial	1 Caja X 1 Vial en cuna plastica	TRASPLANTE	100	50	50
5	Ciclosporina 100 Mg / MI	1 Caja X 1 Frasco	TRASPLANTE	960	480	480
6	Daratumumab 1800 Mg / 15 MI	1 Caja X 1 Vial	MIELOMA MULTIPLE	1256	628	628
7	Everolimus 0.75 Mg	1 Caja X 60 comprimidos	TRASPLANTE	15600	7800	7800
8	Factor De Crecimiento Epidermico Humano Recombinante 75 Mcg/Bulbo	1 Caja X 1 bulbo	PIE DIABETICO	2196	1098	1098
9	Golimumab 50 Mg / 1 MI	1 Caja X 1 Pluma/Jeringa Precargada	COLITIS ULCERATIVA	2436	1218	1218
10	Guselkumab 100 Mg / 1MI	1 Caja X 1 Jeringa Precargada	PSORIASIS	270	135	135
11	Imiglucerasa 400U	1 Caja X 1 Frasco Ampolla	ENFERMEDAD DE GAUCHER	1800	900	900
12	Inmunoglobulina De Conejo De Antitumocitica Humana	1 Caja X 1 Vial	TRASPLANTE / ANEMIA APLASICA	600	300	300
13	Obinutuzumab 1000 Mg /40 MI	1 Caja X 1 Vial	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	170	85	85
14	Ocrelizumab 300 Mg / 10 MI	1 Caja X 1 Vial	EM PRIMARIA PROGRESIVA	252	126	126
15	Omalizumab 150 Mg / 1 MI	1 Caja X 1 jeringa precargada de 1 ml de solución inyectable	ASMA SEVERA/ URTICARIA	1600	800	800
16	Pembrolizumab 100 Mg / 4 MI	1 Caja X 1 Vial	CA PULMON, CABEZA Y CUELLO /MELANOMA	2000	1000	1000
17	Pertuzumab 420 Mg / 14 MI	1 Caja X 1 Vial	CA MAMA	120	60	60
18	Regorafenib 40 Mg	1 Caja X 84 Comprimidos	CCR/GIST/CA HIGADO	15120	7560	7560
19	Ribociclib 200 Mg	1 Caja X 63 Comprimidos recubiertos	CA MAMA	64260	32130	32130
20	Rituximab 1400 Mg / 11.7 MI	1 Caja X 1 Vial	ONCOLOGICAS	20	10	10
21	Secukinumab 150 Mg	1 Caja X 1 Pluma precargada de 1 MI	REUMATOLOGICAS	2640	1320	1320
22	Sirolimus 1 Mg	1 Caja X 100 Tabletas	TRASPLANTE	4600	2300	2300
23	Sofosbuvir 400 Mg / Velpatasvir 100 Mg	1 Caja X 28 tabletas recubiertas	HVC	30408	15204	15204
24	Sorafenib Tosilato 200 Mg	1 Caja X 60 comprimidos recubiertos	CA HIGADO/RENAL/TIROIDE	21600	10800	10800
25	Tacrolimus Monohidrato XI 0.5 Mg	1 Caja X 50 Capsulas	TRASPLANTE	26400	13200	13200
26	Tacrolimus Monohidrato XI 1 Mg	1 Caja X 50 Capsulas	TRASPLANTE	79800	39900	39900
27	Tacrolimus Monohidrato XI 5 Mg	1 Caja X 50 Capsulas	TRASPLANTE	24000	12000	12000
28	Tocilizumab 162 Mg / 0.9 MI	1 Caja X 4 Jeringas Precargadas	REUMATOLOGICAS	1680	840	840
29	Tocilizumab 80 Mg / 4 MI	1 Caja X 1 Vial	REUMATOLOGICAS	1200	600	600
30	Trastuzumab 600 Mg / 5 MI	1 Caja X 1 Vial	CA MAMA	180	90	90



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

PLAN DE ENTREGA



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO						
PLAN DE ENTREGA - PROVEEDOR EXCLUSIVO (POR UNIDAD)						
CONTINUIDAD DE TERAPIA				MAYO 2024 - NOVIEMBRE 2024		
NO.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACIÓN	INDICACIÓN	REQUERIMIENTO (por unidad)	JUNIO	AGOSTO
1	Acetato De Glatiramer 40 Mg / 1 MI	1 Caja X 12 Jeringas prellenadas	ESCLEROSIS MULTIPLE RR	600	300	300
2	Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI / 10 MI	1 Caja X polvo y vial con disolvente	HEMOFILIA ANTIHIBIDORES	1100	550	550
3	Atezolizumab 1200 Mg / 20 MI (60Mg/MI)	1 Caja X 1 Vial	CA MAMA TRIPLE NEGATIVO/ CA PULMON	360	180	180
4	Basiliximab 20 Mg / Vial	1 Caja X 1 Vial en cuna plastica	TRASPLANTE	100	50	50
5	Ciclosporina 100 Mg / MI	1 Caja X 1 Frasco	TRASPLANTE	960	480	480
6	Daratumumab 1800 Mg / 15 MI	1 Caja X 1 Vial	MIELOMA MULTIPLE	1256	628	628
7	Everolimus 0.75 Mg	1 Caja X 60 comprimidos	TRASPLANTE	15600	7800	7800
8	Factor De Crecimiento Epidermico Humano Recombinante 75 Mcg/Bulbo	1 Caja X 1 bulbo	PIE DIABETICO	2196	1098	1098
9	Golimumab 50 Mg / 1 MI	1 Caja X 1 Pluma/Jeringa Precargada	COLITIS ULCERATIVA	2436	1218	1218
10	Guselkumab 100 Mg / 1MI	1 Caja X 1 Jeringa Precargada	PSORIASIS	270	135	135
11	Imiglucerasa 400U	1 Caja X 1 Frasco Ampolla	ENFERMEDAD DE GAUCHER	1800	900	900
12	Inmunoglobulina De Conejo De Antitimocitica Humana	1 Caja X 1 Vial	TRASPLANTE / ANEMIA APLASICA	600	300	300
13	Obinutuzumab 1000 Mg /40 MI	1 Caja X 1 Vial	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	170	85	85
14	Ocrelizumab 300 Mg / 10 MI	1 Caja X 1 Vial	EM PRIMARIA PROGRESIVA	252	126	126
15	Omalizumab 150 Mg / 1 MI	1 Caja X 1 jeringa precargada de 1 ml de solución inyectable	ASMA SEVERA/ URTICARIA	1600	800	800
16	Pembrolizumab 100 Mg / 4 MI	1 Caja X 1 Vial	CA PULMON, CABEZA Y CUELLO /MELANOMA	2000	1000	1000
17	Pertuzumab 420 Mg / 14 MI	1 Caja X 1 Vial	CA MAMA	120	60	60
18	Regorafenib 40 Mg	1 Caja X 84 Comprimidos	CCR/GIST/CA HIGADO	15120	7560	7560
19	Ribociclib 200 Mg	1 Caja X 63 Comprimidos recubiertos	CA MAMA	64260	32130	32130
20	Rituximab 1400 Mg / 11.7 MI	1 Caja X 1 Vial	ONCOLOGICAS	20	10	10
21	Secukinumab 150 Mg	1 Caja X 1 Pluma precargada de 1 MI	REUMATOLOGICAS	2640	1320	1320
22	Sirolimus 1 Mg	1 Caja X 100 Tabletas	TRASPLANTE	4600	2300	2300
23	Sofosbuvir 400 Mg / Velpatasvir 100 Mg	1 Caja X 28 tabletas recubiertas	HVC	30408	15204	15204
24	Sorafenib Tosilato 200 Mg	1 Caja X 60 comprimidos recubiertos	CA HIGADO/RENAL/TIROIDE	21600	10800	10800
25	Tacrolimus Monohidrato XI 0.5 Mg	1 Caja X 50 Capsulas	TRASPLANTE	26400	13200	13200
26	Tacrolimus Monohidrato XI 1 Mg	1 Caja X 50 Capsulas	TRASPLANTE	79800	39900	39900
27	Tacrolimus Monohidrato XI 5 Mg	1 Caja X 50 Capsulas	TRASPLANTE	24000	12000	12000
28	Tocilizumab 162 Mg / 0.9 MI	1 Caja X 4 Jeringas Precargadas	REUMATOLOGICAS	1680	840	840
29	Tocilizumab 80 Mg / 4 MI	1 Caja X 1 Vial	REUMATOLOGICAS	1200	600	600
30	Trastuzumab 600 Mg / 5 MI	1 Caja X 1 Vial	CA MAMA	180	90	90

