

DCC-2024-0159

Santo Domingo Norte R.D.
7 de marzo del 2024



Al : **Ing. Rafael Adolfo Pérez de León**
Presidente del Comité de Compras y Contrataciones y
Director General PROMESE/CAL.

Atención : **Comité de Compras y Contrataciones**

Asunto : **Informe de uso de excepción bajo la modalidad de
exclusividad**

Distinguido Ing. Pérez:

Luego de un cordial saludo, tenemos a bien anexar al Procedimiento de Exclusividad **PROMESECAL-CCC-PEEX-2024-0003**, llevado a cabo para la “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A LA DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, PARA CUBRIR EL PERIODO MAYO – NOVIEMBRE 2024”, el informe donde certificamos y acreditamos que en nuestra base de datos existe un número limitado de oferentes para presentar oferta a cada medicamento que pretendemos adquirir.

En ese sentido, en los procedimientos que ha lanzado la entidad contratante para adquirir los productos, hemos tenido un número limitado oferentes que han cumplido con las especificaciones establecidas en el Pliego de Condiciones, lo que se traduce, que este proceso puede ser lanzado en virtud de las disposiciones del artículo 3, numeral 5, del decreto No. 543-12, del Reglamento de Aplicación de la Ley No. 340-06, sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, establece que: “Bienes o servicios con exclusividad. Aquellos que sólo pueden ser suplidos por un número limitado de personas naturales o jurídicas.”

A continuación anexamos un cuadro comparativo por procesos, del número de oferentes que han mostrado interés en participar, de los cuales son:

No	Descripción Artículo	Indicación Terapéutica	Ofertas recibidas	Proceso - Oferentes
1	ACTIVIDAD ANHIBITORIA BYPASS 500 UI / 10ML	HEMOFILIA ANTIINHIBIDORES	1	PEUR-2022-0010 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L. PEUR-2022-0012 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L. LPN-2023-0003 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L.
2	BASILIXIMAB 20 mg	TRASPLANTE	1	PEUR-2022-010- NOVARTIS CARIBE, S.A. LPN-2023-0003 - NOVARTIS CARIBE, S.A.
3	CICLOSPORINA 100 MG/ ml	TRASPLANTE	1	PEUR-2022-0009- NOVARTIS CARIBE, S.A. PEUR-2022-0012- NOVARTIS CARIBE, S.A. LPN-2023-0003 - NOVARTIS CARIBE, S.A.
4	EVEROLIMUS 0.75 mg	TRASPLANTE	1	PEUR-2022-0009 - NOVARTIS CARIBE, S.A. PEUR-2022-0012 - NOVARTIS CARIBE, S.A. LPN-2023-0003 - NOVARTIS CARIBE, S.A.
5	FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO HUMANO RECONBINANTE 75 mcg/bulbo	PIE DIABETICO	1	PEUR-2022-0010 - CARIBBEAN FARMACEUTICA, S.A.S PEUR-2022-0012 - CARIBBEAN FARMACEUTICA, S.A.S PEEX-2023-0004 - CARIBBEAN FARMACEUTICA, S.A.S
6	IMIGLUCERASA 400U	ENFERMEDAD DE GAUCHER	1	PEPU-2022-0003 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L. PEEX-2023-0004 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L.
7	INMUNOGLOBULINA DE CONEJO DE ANTIMOCITICA HUMANA	TRASPLANTE / ANEMIA APLASICA	1	PEUR-2022-0010 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L. PEUR-2022-0012 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L. LPN-2023-0003 - MACROTECH FARMACÉUTICA, S.R.L.
8	OCRELIZUMAB 300 mg / 10 ml	EM PRIMARIA PROGRESIVA	2	PEEX-2023-0001 - DOCTORES MALLEN GUERRA, S.A., / OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. PEEX-2023-0005 - DOCTORES MALLEN GUERRA, S.A., / OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A.
9	PERTUZUMAB 420 mg / 14 ml	CA MAMA	2	PEUR-2022-0010 - DOCTORES MALLEN GUERRA, S.A., / OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. PEUR-2022-0012 - DOCTORES MALLEN GUERRA, S.A., / OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. LPN-2023-0003 - DOCTORES MALLEN GUERRA, S.A., / OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A.
10	SIROLIMUS 1 mg	TRASPLANTE	1	PEUR-2022-0009 - SUED FARGESA, S.R.L., (DESIERTO) PEUR-2022-0011 - SUED FARGESA, S.R.L. PEUR-2022-0012 - SUED FARGESA, S.R.L. LPN-2023-0003 - SUED FARGESA, S.R.L.
11	SOFOBUVIR 400 mg/ VELPATASVIR 100 mg	HVC (HEPATITIS C)	1	PEUR-2022-0010 - DISTRIBUIDORA NACIONAL FARMACEUTICA (DINAF), S.A. PEUR-2022-0012 - DISTRIBUIDORA NACIONAL FARMACEUTICA (DINAF), S.A. LPN-2023-0003 - DISTRIBUIDORA NACIONAL FARMACEUTICA (DINAF), S.A.
12	TACROLIMUS MONOHIDRATO XL 0.5 MG	TRASPLANTE	1	PEUR-2022-0009 - J. GASSO GASSO, S.A.S. PEUR-2022-0012 - J. GASSO GASSO, S.A.S. LPN-2023-0003 - J. GASSO GASSO, S.A.S.

No	Descripción Artículo	Indicación Terapéutica	Ofertas recibidas	Proceso - Oferentes
13	TACROLIMUS MONOHIDRATO XL 1 MG	TRASPLANTE	1	PEUR-2022-0009 - J. GASSO GASSO, S.A.S. PEUR-2022-0012 - J. GASSO GASSO, S.A.S. LPN-2023-0003 - J. GASSO GASSO, S.A.S.
14	TACROLIMUS MONOHIDRATO XL 5 MG	TRASPLANTE	1	PEUR-2022-0009 - J. GASSO GASSO, S.A.S. PEUR-2022-0012 - J. GASSO GASSO, S.A.S. LPN-2023-0003 - J. GASSO GASSO, S.A.S.

Por todo lo anteriormente dicho, recomendamos y exhortamos que la adquisición de estos medicamentos, sea a través del procedimiento de selección de exclusividad.

Se despide,

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 del 2024.

Dir-Alto Costo -0236 -2024

Dr. Víctor 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) y Comité de Compras y Contrataciones de PROMESE-CAL.

Distinguido Sr. Ministro: Atallah y Miembros del Comité de Compras y Contrataciones de Promese-Cal:

Asunto: Informe con Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad a través de Proveedor Exclusivo

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”**, periodo Mayo 2024- Noviembre 2024 correspondiente a la solicitud de con No. oficio: Dir-Alto Costo 0235 -2024

No.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	No.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	Acetato De Glatiramer 40 Mg / 1 MI	16	Pembrolizumab 100 Mg / 4 MI
2	Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI / 10 MI	17	Pertuzumab 420 Mg / 14 MI
3	Atezolizumab 1200 Mg / 20 MI (60Mg/MI)	18	Regorafenib 40 Mg
4	Basiliximab 20 Mg / Vial	19	Ribociclib 200 Mg
5	Ciclosporina 100 Mg / MI	20	Rituximab 1400 Mg / 11.7 MI
6	Daratumumab 1800 Mg / 15 MI	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 MI	24	Sorafenib Tosilato 200 Mg
10	Guselkumab 100 Mg / 1MI	25	Tacrolimus Monohidrato XI 0.5 Mg
11	Imiglucerasa 400U	26	Tacrolimus Monohidrato XI 1 Mg
12	Inmunoglobulina De Conejo De Antitimocitica Humana	27	Tacrolimus Monohidrato XI 5 Mg
13	Obinutuzumab 1000 Mg /40 MI	28	Tocilizumab 162 Mg / 0.9 MI
14	Ocrelizumab 300 Mg / 10 MI	29	Tocilizumab 80 Mg / 4 MI
15	Omalizumab 150 Mg / 1 MI	30	Trastuzumab 600 Mg / 5 MI

Ver en anexos: Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso de la Excepción por la Modalidad a través de Proveedor Exclusivo.

Sin otro particular y esperando que el informe remitido sirva para la toma de decisión en este proceso de compras.

Dra. Karen Cepeda Cardenes

Dra. Karen Cepeda Cardenes
Directora
Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo
Viceministerio de Salud Colectiva
Despacho del Ministro de Salud
KACC/Atc



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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

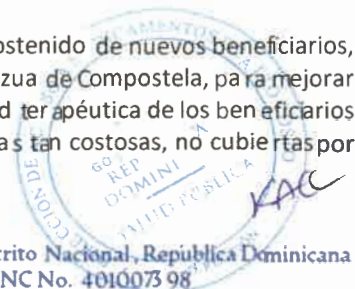
METODOLOGÍA:

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 Representantes/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 Exclusivo 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 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 de 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 bajo la dependencia del Viceministerio de Salud Colectiva**, quedando integrado por la estructura organizativa siguiente: Departamento de Monitoreo y Departamento de Calificación.
- 3- Esta dependencia, 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 2021-2024.
- 4- 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.
- 5- Dado que, en la actualidad la situación de esta instancia ha experimentado un aumento sostenido de nuevos beneficiarios, se ha producido la ampliación de la cartera de servicios hacia la región sur, en la provincia Azua de Compostela, para mejorar el accesibilidad geográfica de los pacientes, bajo la orientación de garantizar la continuidad terapéutica de los beneficiarios adscrito, mejorar el acceso a estas especialidades farmacéuticas altamente especializadas tan costosas, no cubiertas por



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

la Seguridad Social; puesto que, ésta instancia se orienta a la protección financiera de las familias que cuentan con personas que padecen enfermedades catastróficas y que ameritan tratamiento con un horizonte temporal a largo plazo, los cuales incrementan su gasto de bolsillo, es necesario la implementación de una cultura de calidad, orientada a la eficiencia, eficacia y sostenibilidad.

- 6- 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 médicos especialistas, tomando en cuenta las solicitudes realizadas y los medicamentos disponibles.
- 7- 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 las 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 Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, y otras agencias reguladoras las cuales cuentan con el reconocimiento de OMS/OPS, lo cual permite velar por la calidad y seguridad de los medicamentos.
- 8- 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, y en especial respetando 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, considerando el numeral 8.1.4 de dicho reglamento, así como 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, debido al rol de dispensador de esta instancia.

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:

Ante la motivación por la necesidad de dar continuidad de tratamiento de los beneficiarios adscritos a esta instancia con diversos diagnósticos tales como:

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

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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, 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 este 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 de 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 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 inmunogenecidad, 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.

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 que establece: "Serán considerados Las compras y contrataciones de bienes y servicios con exclusividad y no una violación a la Ley, a condición de que no se utilicen como medio para vulnerar sus principios y se haga uso de los procedimientos establecidos en los reglamentos las siguientes actividades: 5. Bienes o servicios con exclusividad. Aquellos que sólo pueden ser suplidos por un número limitado de personas naturales o jurídicas", se propone para esta adquisición de medicamentos el uso del mecanismo de la Excepción por la modalidad de Proveedor Exclusivo.



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 ”

Elaborado en Febrero 2024



MEDICAMENTO	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
Acetato de Glatiramer 40mg/1ml	<p>Cuenta con Registro Sanitario: MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Aval de calidad ANMAT Comercialización en el país y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>Cuenta con registro sanitario en MSP/DIGEMAPS/ Es el único producto registrado en la presentación de 40 mg.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, obteniéndose respuesta en fecha: 12/2/2024</p>	<p>Se recomienda compra de producto: Acetato de Glatiramer 40mg/1ml</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento de uso especializado). Posee aval de calidad por Agencia Regional de referencia.</p> <p>Nota: Requerido, para tratamiento de pacientes con Esclerosis Múltiple (EM), adultas jóvenes que tienen interés de quedar embarazadas, por ser el único medicamento que tiene recomendación de uso en el embarazo y la lactancia, según estudios publicados. En los últimos años se han detectado varios casos de EM en niños, jóvenes y adultos jóvenes, gracias a los avances en el diagnóstico de esta condición de salud.</p> <p>Producto de primera línea (Plataforma): Pulsos en Brotes de Enf. Inflamatorias y Desmielinizantes.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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>Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI / 10 MI.</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>Producto registrado en MSP/DIGEMAPS/</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Actividad Anhibitoria Bypass Factor VIII 500 UI / 10 MI</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). El producto es requerido, para continuar tratamiento en pacientes con Hemofilia con inhibidores que son beneficiarios del Programa y para casos de emergencia, bajo criterios estrictos, por muy alto costo de este tratamiento.</p> <p>Se prioriza su uso en población pediátrica y casos de jóvenes que hayan migrado de programas pediátricos, según fondos disponibles.</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>El tratamiento de la Hemofilia , no cuenta con cobertura en el Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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>Atezolizumab 1200mg / 20 MI (60Mg/MI)</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país historial 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>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado una molécula con la concentración solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Atezolizumab 1200 Mg / 20 MI (60Mg/MI)</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas (FDA y EMA) y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Producto es único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Requerido, para el tratamiento de pacientes de seguimiento del Programa, con carcinoma de pulmón de células no pequeñas metastásico, carcinoma urotelial metastásico o locamente avanzado, no elegible a cisplatino o que progresaron a una primera línea de radioterapia que califican para esta terapia.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Basiliximab 20 mg.	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas.</p>	<p>Producto innovador de referencia registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador; Basiliximab 20 mg.</p> <p>Criterio de calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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 en la concentración requerida, dado que es la utilizada por los beneficiarios del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con las siguientes condiciones: Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo en pacientes adultos y pediátricos; Micro emulsión e inmunodepresión basada en corticosteroides, o en triterapia inmunodepresora de mantenimiento a base de ciclosporina para micro emulsión, corticosteroides y, bien azatioprina o bien micofenolato mofetilo.</p>



MEDICAMENTO	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
Ciclosporina 100 mg (solución oral)	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas.</p>	<p>Productos registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada en la presentación en solución oral.</p> <p>Es importante, hacer de conocimiento que los beneficiarios de programa de Alto Costo, se encuentran utilizando esta presentación debido a que en los casos de pacientes pediátricos la solución oral facilitaría la dosificación.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Ciclosporina 100 mg (solución oral).</p> <p>Criterios de calidad y seguridad, Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia, seguridad y efectividad.</p> <p>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa califican para esta terapia.</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>Esta aprobado con las siguientes indicaciones de tratamiento: 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, para el 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</p>



MEDICAMENTO	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>tratamiento convencional o ha causado efectos secundarios inaceptables; Uveítis de Behçet; Síndrome nefrótico Síndrome nefrótico esteroide-dependiente y esteroide-resistente, debido a enfermedades glomerulares primarias tales como nefropatía de cambios mínimos, glomeruloesclerosis focal y segmentaria o glomerulonefritis membranosa; Artritis reumatoide activa grave y Psoriasis, Dermatitis atópica</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social.</p>



JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DEL 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 EXCLUSIVO

MEDICAMENTO	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>Daratumumab 1800mg/15ml.</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA.</p> <p>Cuenta con protección de datos en R.D.</p>	<p>Producto único. Innovador, no posee competidores, cuenta con registro sanitario a nivel local.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto: Daratumumab 1800mg/15 ml.</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 en el mercado (no tiene competidores registrados).</p> <p>Producto requerido para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona.</p> <p>Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona. Indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.</p> <p>Indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al</p>



MEDICAMENTO	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>tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel probado y registros de compras públicas.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Everolimus 0,75 Mg</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	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>Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante Liofilizada 75mcg</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad de la Agencia Cubana de Medicamentos. Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante Liofilizada 75mcg</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento de uso especializado). Producto único en el mercado (no tiene competidores registrados). Cuenta con estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Este medicamento es requerido, para el Programa de Pie Diabético, como parte de las estrategias para reducir amputaciones y mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Moscoso Puello y Hospital José María Cabral y Báez.</p> <p>Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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/1ml	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país y registros de compras públicas</p>	<p>Productos registrados en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrados dos la moléculas con el mismo principio activo.</p> <p>Por lo que, es importante indicar que la presentación solicitada es requerida para dar continuidad a los pacientes en tratamiento con esta molécula por ser un producto de naturaleza biológica en la que se ha tomado la consideración de la opinión de los expertos y así como los documentos técnicos disponibles consultados, tal como la Resolución que pone en Vigencia el Reglamento Técnico de Registro Sanitarios de Biotecnológicos</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Golimumab 50 mg/1ml</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.</p> <p>El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa, por costo-efectividad.</p> <p>Equivalente terapéutico (Anti-TNF), incluido al Programa a finales del 2015, durante este proceso se identificó como opción terapéuticas 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.</p> <p>Se requiere para el tratamiento de la EII y condiciones reumatológicas. No cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
		Innovadores y No Innovadores No. 000018, f/d: 03/08/2016	



MEDICAMENTO	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
Guselkumab 100mg/1ml	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado.</p>	<p>Productos registrados en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrados dos moléculas con el mismo principio activo solicitada.</p> <p>Por lo que, es importante indicar que la presentación solicitada es requerida para dar continuidad a los pacientes en tratamiento con esta molécula por ser un producto de naturaleza biológica en la que se ha tomado la consideración de la opinión de los expertos y así como los documentos técnicos disponibles consultados, tal como la Resolución que pone en Vigencia el Reglamento Técnico de Registro Sanitarios de Biotecnológicos</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Guselkumab 100mg/1ml</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.</p> <p>El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa.</p> <p>Equivalente terapéutico de inhibidores de interleuquinas. Es una de las opciones más costo-efectivas en para el manejo de la Psoriasis.</p> <p>El tratamiento de la Psoriasis no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
		Innovadores y No Innovadores No. 000018, f/d: 03/08/2016.	



MEDICAMENTO	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
Imiglucerasa 400 U	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país y registros de compras públicas</p>	<p>Producto con registro por MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Según Consulta de realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Imiglucerasa 400 U</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 en RD). Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios 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>



MEDICAMENTO	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>Inmunoglobulina de Conejo antitimocítica Humana</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la dirección general de medicamentos, alimentos y productos sanitarios (DIGEMAPS) sobre dicho registro sanitario con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, y siendo reportado que en el mercado local se encuentran registrado solo la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Inmunoglobulina de Conejo antitimocítica Humana</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>Requerido, para el tratamiento de pacientes beneficiarios del Programa para la profilaxis de episodios de rechazo en el trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Obinutuzumab 1000mg /40ml	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país y registros de compras.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Obinutuzumab 1000mg/40ml</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Autoridades Estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tales como FDA y/o EMA y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Se recomienda la compra para continuación de terapia pacientes para pacientes que no responden a otras opciones disponibles.</p> <p>Debido a costo comparativo con equivalentes terapéuticos se recomienda uso estricto en indicaciones aprobadas, tales como el tratamiento de pacientes de Linfoma Folicular.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Ocrelizumab 300 mg/10ml.	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Historial de compras públicas.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local se encuentran registrado el principios activos con diferentes concentraciones, a la solicitada en la presentación indicada en esta tabla.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Ocrelizumab 300 mg/10ml.</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 no tiene competidores registrados.</p> <p>Se recomienda la compra para continuación de terapia en pacientes en tratamiento e inclusión de pacientes nuevos que califican para el tratamiento en la primera línea de Esclerosis Múltiple Primariamente Progresiva / Remitente Recurrente.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Omalizumab 150 mg/1ml	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas.</p>	<p>Producto innovador de referencia registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local se encuentran registrados dos principios activos de la misma concentración, por lo que para evitar posibles situaciones de inmunogencidad y en cumplimiento la Resolución Ministerial No. 000018, d/f: 03/08/2016, que pone en Vigencia el Reglamento Técnico de Registro Sanitario de Biotecnológicos Innovadores y No Innovadores que establecen según numeral 8.1.4: Se entiende que la comercialización y la utilización de medicamentos</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Omalizumab 150 mg/1ml.</p> <p>Criterio de calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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 en la concentración requerida, dado que es la utilizada por los beneficiarios del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con las siguientes condiciones: Asma mediada por inmunoglobulina E (IgE) en adultos, adolescentes (a partir de los 12 años) y niños (a partir de los 6 años a <12 años). Asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%), Urticaria crónica espontanea.</p>



MEDICAMENTO	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>biotecnológicos no innovadores no debe implicar como práctica aceptable la sustitución automática con el medicamento biotecnológico innovador y/o la intercambiabilidad sin el consentimiento del médico prescriptor para evitar la inmunogenicidad y/o otras reacciones adversas potenciales.</p>	



MEDICAMENTO	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
Pembrolizumab 100mg/4ml	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad EMA	Producto registrado en MSP/DIGEMAPS. Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.	Se recomienda compra de producto innovador: Pembrolizumab 100mg/4ml 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 el tratamiento de pacientes con Esta indicado en tratamiento de melanoma avanzado, tratamiento de cáncer de pulmón no microcitico (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; En el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK; el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos, En el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante . Está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos. Indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial



MEDICAMENTO	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>localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada. Indicado para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS \geq 1. Indicado para el tratamiento del CCECC recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS \geq 50% y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino. Indicado en combinación con axitinib, para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos.</p> <p>Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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>Pertuzumab 420 mg/14ml</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país y registros de compras públicas.</p>	<p>Producto registrados en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Pertuzumab 420 mg/14ml</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa.</p>



KACC

MEDICAMENTO	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
Regorafenib 40 mg	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad AEMPS y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas.</p>	<p>Producto innovador de referencia registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Regorafenib 40 mg.</p> <p>Criterio de calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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 en la concentración requerida, dado que es la utilizada por los beneficiarios del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con las siguientes condiciones: Cáncer colorrectal (CCR) metastásico, Tumores del estroma gastrointestinal y Carcinoma hepatocelular (CHC).</p> <p>Este medicamento no está incluido en el catálogo de la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Ribociclib 200mg	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA. Comercialización en el país y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>Producto registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Ribociclib 200mg</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Autoridades Estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tales como FDA y/o EMA y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Para continuación de terapia.</p> <p>Requerido, para el tratamiento en pacientes que califican para este tratamiento diagnosticadas con cáncer de mama metastásico con receptores hormonales negativo para HER2 ERH+.</p> <p>Este producto fue incluido para cierre de brechas en pacientes con cáncer de mama. Se ha establecido un proceso de uso estricto en pacientes HER2 Negativo.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p> <p>--</p>



MEDICAMENTO	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
Rituximab 1400 mg /11.7ml	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA</p>	<p>Producto innovador vigente registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local se encuentran registrado un solo principios en la concentración solicitada, existiendo registros de diferentes concentraciones no requeridas en la presente solicitud y para evitar situaciones de inmunogenicidad en cumplimiento a la Resolución Ministerial No. 000018, d/f: 03/08/2016, que pone en Vigencia el Reglamento Técnico de Registro Sanitario de Biotecnológicos Innovadores y No Innovadores que establecen según numeral 8.1.4: Se entiende que la comercialización y la utilización de medicamentos biotecnológicos no innovadores no debe implicar como práctica aceptable la sustitución automática con el</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Rituximab 1400 mg./11.7ml</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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>Solicitado, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con Artritis Reumatoide, granulomatosis con poliangeitis microscópica, también en monoterapia de linfoma no Hodgkin y finalmente en pacientes con leucemia linfocítica crónica en combinación con quimioterapia que califican para esta terapia.</p> <p>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</p>



MEDICAMENTO	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>medicamento biotecnológico innovador y/o la intercambiabilidad sin el consentimiento del médico prescriptor para evitar la inmunogenicidad y/o otras reacciones adversas potenciales.</p>	<p>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</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social.</p> <p>---</p> <p>---</p>



MEDICAMENTO	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	<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.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Secukinumab 150 mg</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 Psoriásica y Espondilitis Anquilosante).</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas.</p>	<p>Producto innovador de referencia registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Sirolimus 1 mg .</p> <p>Criterio de calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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 en la concentración requerida, dado que es la utilizada por los beneficiarios del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con las siguientes condiciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal, Indicado para el tratamiento de pacientes con linfangioleiomiomatosis esporádica con enfermedad pulmonar moderada o deterioro de la función pulmonar.</p>



MEDICAMENTO	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
Sofosbuvir+ Velpatasvir 400mg/100mg	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas</p> <p>Es la máxima innovación terapéutica del mercado, para el manejo de la Hepatitis C.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Sofosbuvir+ Velpatasvir 400mg/100mg</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 iniciar tratamiento en pacientes con Hepatitis C con genotipo 2 (opción más costo-efectiva) y otros pacientes de cualquier genotipo, debido a que el producto es Pangenotípico, lo cual genera ahorros en la realización de pruebas, que reduce costos de tratamiento.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Sorafenib Tosilato 200 mg	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país y registros de compras públicas.</p>	<p>Producto registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dicho registro sanitario con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Sorafenib Tosilato 200 mg</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios de esta instancia, indicado en pacientes con carcinoma hepatocelular, carcinoma de células renales, carcinoma diferenciado de tiroides.</p>



MEDICAMENTO	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>Tacrolimus monohidratado XL 0.5 Mg</p>	<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.</p>	<p>Registrado en MSP/DIGEMAPS/ Competidores registrados, pero la recomendación de los expertos consiste en que los pacientes en tratamiento se mantengan con las moléculas en uso que han demostrado eficacia para evitar situaciones de efectos adversos.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local se encuentran registradas varias presentaciones de la misma concentración solicitada, pero solo una en la presentación XL 0.5mg, de este principio activo de acción prolongada requerido para continuidad terapéutica</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tacrolimus monohidratado XL 0.5 Mg.</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>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 CNSS 431-02).</p>



MEDICAMENTO	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
Tacrolimus monohidratado XL 1 Mg	<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.</p>	<p>Producto registrado en MSP/DIGEMAPS. Competidores registrados, pero la recomendación de los expertos consiste en que los pacientes en tratamiento se mantengan con las moléculas en uso que han demostrado eficacia para evitar situaciones de efectos adversos.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local se encuentran registradas varias presentaciones de la misma concentración solicitada, pero solo una en la presentación XL 1 mg, de este principio activo de acción prolongada requerido para continuidad terapéutica</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tacrolimus monohidratado XL 1 Mg.</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>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 CNSS 431-02).</p>



MEDICAMENTO	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
Tacrolimus monohidratado XL 5 Mg	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>Producto registrado en MSP/DIGEMAPS. Competidores registrados, pero la recomendación de los expertos consiste en que los pacientes en tratamiento se mantengan con las moléculas en uso que han demostrado eficacia para evitar situaciones de efectos adversos</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local se encuentran registradas varias presentaciones de la misma concentración solicitada, pero solo una en la presentación XL 5mg, de este principio activo de acción prolongada requerido para continuidad terapéutica</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tacrolimus monohidratado XL 5 mg.</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>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 CNSS 431-02)</p>



MEDICAMENTO	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
Tocilizumab 80 mg.	<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</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados. Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones y para diferentes vías de administración (IV y SC)</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registro sanitario con estatus vigentes, y se obtuvo en fecha de respuesta 12/2/2024, reportándose que en el mercado local solo se encuentra registrada esta molécula en la concentración solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tocilizumab 80 mg.</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 (para Artritis Reumatoide).</p> <p>Esta presentación, presenta una mayor facilidad de uso (sub-cutáneo), que implica ahorros en comparación con la presentación endovenosa, que requiere su aplicación en salas de infusión, lo cual implica un mayor costo y riesgos para el paciente.</p> <p>A la fecha este medicamento se encuentra en un proceso aumento de cartera, siendo la segunda opción más costo-efectiva del mercado local para el manejo de la Artritis Reumatoide.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Tocilizumab 162 mg/0.9 ml. (Subcutaneo)	<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</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados. Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones y para diferentes vías de administración (IV y SC)</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registro sanitario con estatus vigentes, y se obtuvo en fecha de respuesta 12/2/2024, reportándose que en el mercado local solo se encuentra registrada esta molécula en la concentración solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tocilizumab 162 Mg/0.9ml.</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 (para Artritis Reumatoide).</p> <p>Esta presentación, presenta una mayor facilidad de uso (sub-cutáneo), que implica ahorros en comparación con la presentación endovenosa, que requiere su aplicación en salas de infusión, lo cual implica un mayor costo y riesgos para el paciente.</p> <p>A la fecha este medicamento se encuentra en un proceso aumento de cartera, siendo la segunda opción más costo-efectiva del mercado local para el manejo de la Artritis Reumatoide.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
Trastuzumab 600 mg/5ml	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas.</p>	<p>Producto innovador de referencia registrado en MSP/DIGEMAPS.</p> <p>Existen otros productos registrados con el mismo principio activo, pero con diferentes concentraciones, es decir que es el único producto registrado con la concentración requerida por el Programa.</p> <p>Es importante destacar que hemos realizado consulta de a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, con fecha de respuesta 12/2/2024, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada, existen otras presentaciones en otras concentraciones con requeridas en la presente solicitud, por lo que en cumplimiento a la normativa</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Trastuzumab 600 mg /5ml.</p> <p>Criterio de calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>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 en la concentración requerida, dado que es la utilizada por los beneficiarios del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con las siguientes condiciones: Cáncer de mama Cáncer de mama metastásico, cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo, Cáncer de mama precoz y Cáncer gástrico metastásico.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	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
		vigente: la Resolución que pone en Vigencia el Reglamento Técnico de Registro Sanitarios de Biotecnológicos Innovadores y No Innovadores No. 000018, f/d: 03/08/2016, que emite recomendaciones respecto a evitar las situaciones de inmunogenicidad e intercambiabilidad en relación a los productos biológicos.	





GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

DOCUMENTOS/ RESOLUCIONES





MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

“Año del Fomento de la Vivienda”

000018

03 AGO 2016

RESOLUCIÓN NO. _____

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.

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política de este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de toda índole; vigilar la salud y coordinar acciones con las diferentes instituciones públicas y privadas, así como otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

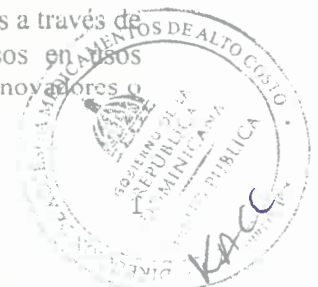
CONSIDERANDO: Que los Ministros de Estado podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno; siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (MISPAS) como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, No. 42-01 de fecha 08-03-2001; es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) como ente Rector del Sistema Nacional de Salud tiene la función de establecer lineamientos y acciones orientados a garantizar la calidad, seguridad, eficacia, pureza y estabilidad de medicamentos a través de los procedimientos de registro de control y los mismos.

CONSIDERANDO: Que la regulación de los procesos vinculados con medicamentos se extiende a la manipulación de agentes biológicos, organismos vivos y sus derivados a través de medios tecnológicos para la creación o modificación de productos o procesos en usos específicos, conocidos como medicamentos biotecnológicos, pudiendo ser estos innovadores o no innovadores.



000018

03 AGO 2016

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio del 2015.

VISTA: La Ley Orgánica de Administración Pública No. 247-12, del 14 de agosto de 2012.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.

VISTA: La Ley No. 22-06 que modifica algunos artículos de la Ley General de Salud No. 42-01, del 15 de febrero del 2006.

VISTA: La Ley que crea el Sistema Dominicano de la Calidad No. 166-12, del 12 de julio de 2012.

VISTO: El Decreto que establece el Reglamento de Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio del 2006.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Se dispone poner en vigencia el Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y No Innovadores para Uso Humano en la República Dominicana, que deberá ser aplicado por todas las instancias del Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDO: Se instruye y se designa a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), como la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la presente resolución.

TERCERO: La presente resolución deroga y sustituye cualquier otra disposición que sea contraria a los contenidos de la presente.

CUARTO: Se designa a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el Portal Web Institucional de este Ministerio de Salud, el contenido de la presente resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los TRES (03) días del mes de AGOSTO del año dos mil dieciséis (2016).

DRA. ALTAGRACIA GUZMÁN MARCELINO
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social.



REGLAMENTO TÉCNICO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES Y NO INNOVADORES PARA USO HUMANO EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico tiene como objeto el registro y la autorización de comercialización de los medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general:

Establecer los lineamientos que regulan el registro de medicamentos biotecnológicos, innovadores y no innovadores, a fin de garantizar su calidad, seguridad, eficacia, pureza, estabilidad, a través de procedimientos de registro y control.

2.2 Objetivos específicos:

2.2.1 Establecer los requisitos específicos para el registro sanitario de los medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores.

2.2.2 Establecer los criterios de elección de un medicamento biotecnológico de referencia.

2.2.3 Establecer los criterios para la demostración y justificación de extrapolación de indicaciones para medicamentos biotecnológicos no innovadores.

2.2.4 Establecer los criterios de evaluación de los medicamentos biotecnológicos que sufran modificaciones en el proceso o sitio de fabricación.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico aplica a todos los medicamentos biotecnológicos a ser comercializados en el territorio nacional independientemente de su procedencia. La aplicación de este Reglamento Técnico corresponde al Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), sin perjuicio de las atribuciones que conforme a la legislación vigente son competencia de otras instancias.



4. MARCO LEGAL

- 4.1 Constitución de la República Dominicana. Gaceta Oficial no. 10805, del 13 de junio de 2015.
- 4.2 Ley General de Salud No.42-01 del 8 de marzo de 2001.
- 4.3 Ley No. 22-06 que modifica algunos artículos de la Ley General de Salud No. 42-01, del 6 de febrero del 2006.
- 4.4 Ley que crea el Sistema de Seguridad Social Dominicano No. 87-01 del 9 de mayo de 2001
- 4.5 Ley Orgánica de la Administración Pública No. 247-12, del 14 de agosto de 2012.
- 4.6 Decreto que establece el Reglamento sobre Medicamentos No. 246-06, del 09 de junio de 2006.
- 4.7 Decreto No. 625-06 que modifica algunos artículos del Decreto No. 246-06 del 22 de diciembre del año 2006.
- 4.8 Decreto que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, del 06 de abril de 2015.
- 4.9 Resolución que incorpora todas las disposiciones anteriores en materia de bioética y establece la estructura, organización y funciones del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) como órgano desconcentrado del MSP, No.12 del 10 de octubre del 2008

5. DEFINICIONES Y SIGLAS

Para los fines del presente Reglamento Técnico, los términos enumerados a continuación se refieren a lo siguiente:

5.1 **Actividad biológica:** es la habilidad o capacidad específica de un producto para desarrollar un efecto biológico definido. La potencia es una medida cuantitativa de la actividad biológica.

5.2 **Autoridades regulatorias estrictas definidas por la OMS:** Agencia Europea de Medicina (European Medicines Agency, EMA), Oficina de Seguridad Farmacéutica y de Alimentos de Japón (Pharmaceutical and Food Safety Bureau, PFBS), Administración de



Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (Food and Drugs Administration, FDA), Swiss Medic (Suiza) Health Canada (Canadá), Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia, y las respectivas autoridades regulatorias de Islandia, Noruega y Ljochterstejn.

5.3 Biotecnología: es toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos en usos específicos.

5.4 Caracterización: es la determinación de las propiedades físico-químicas, la actividad biológica, las propiedades immuno-químicas, la pureza e impureza, entre otros, de un producto biológico o biotecnológico, mediante la utilización de técnicas analíticas pertinentes.

5.5 DICEMAPS: Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.

5.6 Ejercicio de comparabilidad: es la comparación en igualdad de condiciones entre un medicamento biotecnológico no innovador y un medicamento biotecnológico innovador previamente autorizado, con el objetivo de establecer su similitud en cuanto a calidad, seguridad y eficacia e inmunogenicidad. Los productos deben compararse en el mismo estudio y utilizando los mismos procedimientos.

5.7 EMA: Agencia Europea de Medicamentos

5.8 FDA: Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América.

5.9 Glicosilación: es el proceso químico o bioquímico en el que se adiciona una o más moléculas de carbohidratos a otra molécula.

5.10 Heterogeneidad: es la mezcla de modificaciones post-traduccionales (p.ej. glicosilación). Estas formas pueden ser activas o no, y su presencia puede o no afectar de forma negativa la seguridad y eficacia del producto. El productor deberá definir el patrón de heterogeneidad del producto deseado y deberá demostrar la consistencia con el utilizado en los lotes usados en los pruebas clínicas y preclínicas. La heterogeneidad puede producirse durante la manufactura y/o en el almacenaje del principio activo o el producto final. Tal heterogeneidad define la calidad de estos productos, así, el grado y perfil de dicha heterogeneidad deberá ser caracterizado para asegurar la consistencia de los diferentes lotes.

5.11 ICH: Conferencia Internacional de Armonización.

Reglamento técnico para el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores, para uso humano en la República Dominicana



5.12 **Intercambiabilidad:** es cuando dos productos pueden ser intercambiados uno por el otro sin un riesgo significativo de un resultado adverso para la salud.

5.13 **Inmunogenicidad:** es la capacidad que tiene una sustancia o medicamento de producir una respuesta inmune en el organismo, lo cual puede neutralizar la actividad biológica de la sustancia o medicamento, afectar la respuesta clínica esperada o llegar a producir una reacción adversa desde leve hasta potencialmente fatal en el consumidor de la sustancia o medicamento.

5.14 **Impurezas:** es cualquier componente presente en el principio activo o el medicamento que no sea el producto deseado, una sustancia relacionada con el producto o el excipiente incluidos los componentes amortiguadores. Puede estar relacionada con el proceso de producción o con el producto.

5.15 **Medicamento biotecnológico:** es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, etc. Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas, etc.

5.16 **Medicamento biotecnológico innovador:** es aquel que ha sido autorizado por la autoridad sanitaria sobre la base de un expediente completo de registro; es decir, la indicación e las indicaciones de uso fueron autorizadas sobre la base de datos completos de calidad, eficacia y seguridad de acuerdo a los estándares de las guías Internacionales publicadas y vigentes de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH), y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Es el utilizado como medicamento biotecnológico de referencia en los estudios de comparabilidad.

5.17 **Medicamento biotecnológico no innovador:** es un medicamento biotecnológico similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un medicamento biotecnológico innovador autorizado previamente. Estos productos son conocidos en otras jurisdicciones como productos "biosimilares", "biológicos de entrada subsiguiente-subsequent entry biologics, SEBs", "biológicos de seguimiento –follow-on biologics–" o "productos bioterapéuticos similares –similar biotherapeutic products, SBPs–".

5.18 **Modificaciones post-traduccionales:** son las modificaciones a las que es sometida una proteína en el exterior de la célula luego de que esta ha sido sintetizada en el ribosoma; es decir, modificaciones que pueden ser glicosilaciones, fosforilaciones, acilaciones o formación de



puentes disulfuro, entre otras. Estas modificaciones son llevadas a cabo en el propio retículo endoplásmico y/o en el aparato de Golgi y son muy dependientes de la línea celular en cuestión y sensibles a las condiciones intra- y extracelulares existentes.

5.19 OMS: Organización Mundial de la Salud

5.20 Principio activo: es la sustancia o mezcla de sustancias que produce el efecto terapéutico.

5.21 Sustitución automática: es la práctica por la cual un producto que no sea el especificado en la receta se dispensa al paciente, sin el consentimiento fundamentado del médico tratante.

5.22 Trazabilidad: es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un medicamento (para uso humano) o una sustancia destinada a ser incorporada en medicamentos o con probabilidad de serlo.

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1 Sobre el registro

a) Los medicamentos biotecnológicos innovadores deberán presentar un dossier de registro completo. Los productos biotecnológicos no innovadores pueden elegir entre la misma vía de desarrollo que un producto innovador, o presentar un dossier de registro que refleje su desarrollo a través de un ejercicio de comparabilidad, según las normas internacionales publicadas vigentes de la FDA, la EMA, la ICH, y/o la Organización Mundial de la Salud (OMS).

6.2 De las exclusiones

6.2.1 El presente Reglamento Técnico excluye expresamente los siguientes renglones:

- a) Los requisitos para el registro y autorización de derivados sanguíneos y séricos, transfusores, sueros de origen animal, alérgenos, antibióticos no sintéticos, vitaminas, anti venenos y antivenenos, terapias génicas, celulares o tisulares, así como otros productos biológicos que no sean obtenidos por métodos de ingeniería genética.

7. CRITERIOS DE ELECCION DEL MEDICAMENTO BIOTECNOLÓGICO DE REFERENCIA

7.1 De la autorización de los medicamentos biotecnológicos.

Reglamento técnico para el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores para uso humano en la República Dominicana



solicitante del registro sanitario del medicamento biotecnológico no innovador será responsable de demostrar que el primero representa las características del segundo.

7.1.5. El dossier de registro sanitario del medicamento biotecnológico no innovador deberá expresar explícitamente la relación entre el medicamento biotecnológicos de referencia autorizado y el medicamento biotecnológico de origen diferente y confirmar que ambos son comercializados por la misma compañía innovadora que tiene la aprobación para comercializar el mismo principio farmacéutico activo bajo la misma forma de dosificación y concentración en la República Dominicana.

8. DE LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES Y NO INNOVADORES

Sin perjuicio de las normas y reglamentos vigentes en la República Dominicana, para el registro sanitario de medicamentos, el registro y comercialización de los productos regulados por el presente reglamento también se debe cumplir con los siguientes requisitos:

8.1. Requisitos generales

- a) Descripción y evaluación detallada de los métodos de control utilizados por el fabricante.
- b) Evidencia de la calidad relacionada con el control y origen de la materia prima utilizada para el proceso de producción y los controles en dicho proceso, así como de una caracterización extensiva durante el desarrollo del producto y su control de calidad, de la consistencia y robustez de la producción entre lotes, es decir de la confirmación analítica de los parámetros críticos lote a lote para confirmar consistencia en los productos de la fabricación de todos los procesos y de la estabilidad del principio activo del producto terminado.

8.1.1. A fin de realizar la evaluación integral de los productos descritos en el presente reglamento, las autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social seguirán las guías internacionales publicadas vigentes de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

8.1.2. Los medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores deberán presentar su propio programa de manejo de riesgos y plan de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en la legislación vigente, con el objetivo de definir continuamente el perfil riesgo-beneficio de estos fármacos, incluyendo la posible incidencia de reacciones adversas e incluyendo reacciones inmunogénicas no previstas a partir del programa de desarrollo de



estas drogas.

8.1.3. Para garantizar que los medicamentos biotecnológicos se utilicen de manera segura y adecuada en la práctica clínica es esencial poder identificar y asegurar la trazabilidad durante la prescripción médica para una correcta farmacovigilancia post-comercialización. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias que establezca la DIGEMAPS.

8.1.4. Se entiende que la comercialización y la utilización de medicamentos biotecnológicos no innovadores no debe implicar como práctica aceptable la sustitución automática con el medicamento biotecnológico innovador y/o la intercambiabilidad sin el consentimiento del médico prescriptor para evitar la inmunogenicidad y/u otras reacciones adversas potenciales.

8.2. Requisitos de calidad

8.2.1. Para el principio activo:

- a) Descripción, estructura primaria y de orden superior (secundaria, terciaria y cuaternaria, si esta última aplica), modificaciones postraduccionales.
- b) Descripción del proceso de fabricación, con su esquema de los fabricantes, de los controles durante el proceso, del control del sustrato celular, del control de las etapas críticas y de los productos intermedios, de la validación de los procesos y del control del proceso de fabricación, eliminación de desechos según lo establecido por las Normas Internacionales vigentes publicadas de la FDA, la EMA, la ICH, y/o la OQ45.
- c) Descripción de la caracterización, incluyendo la determinación de la estructura química y elucidación del principio activo, las impurezas relacionadas con el proceso de la producción y los contaminantes.
- d) Descripción de los controles del principio activo, incluyendo especificaciones, métodos analíticos y su validación, análisis de los resultados de lotes utilizados para las especificaciones y justificación de las especificaciones.
- e) Descripción del tipo de análisis, y evidencia que demuestre que no hay interacción con el principio activo.
- f) Estudio de estabilidad del principio activo según lo establecido por las normas Internacionales publicadas vigentes de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América –FDA-, Agencia Europea de Medicamentos –EMA-,



Conferencia Internacional de Armonización –ICH-, y/u Organización Mundial de la Salud –OMS-.

8.2.2 Para el producto terminado:

- a) Descripción de su composición.
- b) Descripción del proceso de fabricación, de los fabricantes, de los controles durante el proceso, del control de las etapas críticas y de los productos intermedios, de la validación o evaluación de los procesos que incluya la esterilización o condiciones asepticas.
- c) Descripción del control, incluyendo especificaciones, métodos analíticos, validación, análisis de los resultados de los lotes utilizados para las especificaciones, caracterización de impurezas, y contaminantes y justificación de las especificaciones.
- d) Descripción de los patrones o materiales de referencia.
- e) Tipo de material de envase y sistema de cierre, con estudios que demuestren que el producto mantiene su potencia, pureza y calidad.
- f) Estudios de estabilidad que cumplan con los parámetros internacionales establecidos por entidades la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América –FDA-, la Agencia Europea de Medicamentos –EMA-, la Conferencia Internacional de Armonización –ICH-, y/o la Organización Mundial de la Salud –OMS-, y además que incluya la actividad biológica, análisis de entidad molecular y detección cuantitativa de productos de degradación.
- g) Estudios de compatibilidad o interacción entre principio activo y excipientes, estabilizadores y/o con otro principio activo cuando aplique.
- h) Como compromiso donde se especifiquen las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final.
- i) Sistemas de eliminación de desechos, según las normas internacionales publicadas vigentes de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH), y/o Organización Mundial de la Salud (OMS).

Nota: Las especificaciones de calidad incluidas en la monografía de una farmacopea se consideran requisitos mínimos pero no son suficientes para garantizar la calidad del producto biotecnológico en particular.

8.3. Del medicamento biotecnológico innovador: además de lo señalado en el numeral 8.2, deberá presentar:

Reglamento técnico para el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores para uso humano en la República Dominicana



- a) Los estudios no clínicos.
- b) Los estudios clínicos fase I, II y III.
- c) Plan de manejo de riesgos y de farmacovigilancia (post-comercialización).

8.3.1. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá valorar la excepción de la presentación de algunas fases de desarrollo temprano del medicamento biotecnológico innovador, en casos de importante relevancia clínica, siempre y cuando hayan sido previamente autorizadas por una autoridad regulatoria considerada estricta por la OMS.

8.4 Del medicamento biotecnológico no innovador: además de lo señalado en el numeral 8.2, deberán presentar:

- a) Resultados del ejercicio de comparabilidad. Los datos en este contexto deberán presentar el ejercicio desarrollado con su propio producto en cuanto a la evidencia de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad clínicas mediante los estudios comparativos de calidad, estudios no clínicos, y clínicos incluyendo inmunogenicidad, de acuerdo a las guías internacionales publicadas vigentes de la FDA, la EMA, la ICH y/o la OMS. Como principio científico se recomienda desarrollar el producto biotecnológico no innovador basado en el mismo tipo de célula huésped que el biotecnológico innovador.
- b) Estudios de atributos de calidad comparativos con el producto de referencia.
- c) Estudios no-clínicos (*in vitro* e *in vivo*) comparativos con el producto de referencia.
- d) Estudios clínicos comparativos con el producto de referencia, de preferencia de equivalencia; si bien otros diseños como de no inferioridad o de superioridad pueden ser realizados siempre que estén debidamente justificados; con el objetivo, no de establecer eficacia y seguridad del producto no innovador per se, sino establecer la comparación de seguridad, eficacia e inmunogenicidad entre el medicamento biotecnológico no innovador y su producto innovador de referencia.
- e) Carta de aprobación del Comité Ético-Científico, avalado por la Agencia Reguladora del país correspondiente donde se realizaron los estudios clínicos, que certifique que los estudios fueron realizados bajo los lineamientos internacionales de investigación como las Buenas Prácticas Clínicas de la ICH y/o regulaciones de la FDA debidamente legalizadas. Este requisito no será necesario si el medicamento no innovador está registrado ante autoridades regulatorias consideradas estrictas por la OMS.



f) Plan de manejo de riesgos y de farmacovigilancia (post-comercialización).

8.4.1. El tipo y la cantidad de estudios dependerán de las características del producto de referencia y las indicaciones terapéuticas que se estén solicitando, se seguirán las Guías Internacionales publicadas vigentes de la FDA, la EMA, la ICH y/o la OMS, y los mismos contendrán:

- a) Estudios farmacocinéticos.
- b) Estudios farmacodinámicos.
- c) Estudios farmacocinéticos/farmacodinámicos confirmatorios.
- d) Estudios de eficacia clínica: los datos deberán ser obtenidos en un número suficiente de pacientes adecuadamente justificado por el solicitante.
- e) Estudios de seguridad: los datos deberán ser obtenidos en un número suficiente de pacientes debidamente justificado por el solicitante. La comparación con el producto de referencia deberá incluir el tipo, frecuencia y severidad de los eventos o reacciones adversas.
- f) Estudios de inmunogenicidad: la frecuencia y el tipo de anticuerpos inducidos, lo mismo que las posibles consecuencias clínicas de la respuesta inmune, debe ser comparados entre el medicamento biotecnológico no innovador y el medicamento biotecnológico de referencia como parte de estudios clínicos adecuadamente diseñados para tales efectos.

8.4.2. Todos los informes de los estudios no clínicos y clínicos deben referirse al mismo medicamento que se presenta para el registro sanitario.

8.4.3. Si se observan diferencias relevantes en los estudios de calidad, no clínicos y/o clínicos, es probable que el producto no satisfaga los requisitos de un medicamento biotecnológico no innovador y en consecuencia se requerirá ampliar la información no clínica y clínica, a fin de sustentar la solicitud de autorización y de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento. Estos productos, tal como se encuentra definido en el glosario de este reglamento, no deben ser considerados como medicamentos biotecnológicos no innovadores dentro del ejercicio de comparabilidad y deberán cumplir con los requisitos necesarios para ser considerados como innovadores.

8.4.4. Si los ejercicios o estudios de comparabilidad con el medicamento biotecnológico innovador no son llevados a cabo durante todo el proceso de desarrollo, el producto final no puede ser considerado como medicamento biotecnológico no innovador, por tanto deberá ser registrado cumpliendo con todo lo exigido para el caso de los medicamentos biotecnológicos innovadores.

8.5. Extrapulación de indicaciones

Reglamento Técnico para el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores por uso humano en la República Dominicana



8.5.1. Todas las indicaciones terapéuticas solicitadas en el registro, tanto para el medicamento biotecnológico innovador como para el no innovador, deben estar demostradas en los informes de los estudios clínicos.

8.5.2. Para medicamentos biotecnológicos no innovadores es posible la extrapolación de indicaciones, siempre y cuando cumplan con lo establecido en las guías internacionales publicadas y vigentes de la FDA, la EMA, la ICH y/o la OMS.

8.5.3. La cantidad de datos no-clínicos y clínicos para un medicamento biotecnológico no innovador en su solicitud de aprobación puede ser determinado caso por caso, de acuerdo con el perfil clínico y la experiencia con el medicamento biotecnológico innovador de referencia y dependiente de los datos clínicos suministrados por el solicitante del no innovador. Los factores claves que determinan la posibilidad de extrapolación de indicaciones son:

- a) El mecanismo de acción y/o el (los) receptor(es) del medicamento biotecnológico innovador de referencia, son conocidos y son los mismos para todas las indicaciones para las que se solicita la extrapolación.
- b) Estudios de equivalencia, no de no-inferioridad, han sido realizados en la indicación más sensible o, si es pertinente, en una población de pacientes bien definida y controlada para detectar diferencias clínicas entre el medicamento biotecnológico no innovador y el innovador de referencia.
- c) La indicación o población de pacientes más sensible idealmente debe ser aquella que demuestre diferencias clínicamente relevantes, incluyendo diferencias pequeñas desde el punto de vista cual-cuantitativo en términos de parámetros clave de eficacia, seguridad, e inmunogenicidad, entre el medicamento biotecnológico innovador de referencia y el no innovador.

8.6. Monografía, inserto y etiquetado de un medicamento biotecnológico

8.6.1. Los medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores deberán cumplir con los requisitos de etiquetado, inserto y monografía según establece la legislación vigente. A diferencia de los medicamentos químicos farmacéuticos, el solicitante del registro sanitario de un medicamento biotecnológico no innovador no podrá utilizar la monografía del medicamento biotecnológico innovador (referencia) en su totalidad como si fuera su propio producto.

8.6.2. La monografía de la biografía del medicamento biotecnológico no innovador debe incluir la siguiente información:



- a) Una declaración que indique que el producto es un medicamento biotecnológico no innovador o declaración similar.
- b) Datos que muestran los resultados de las comparaciones no-clínicas y clínicas entre el medicamento biotecnológico no innovador y el medicamento biotecnológico innovador (referencia).
- c) Información sobre las indicaciones que solicitan aprobación. En aquellos casos en que sea pertinente, deberá indicarse de forma clara en la información para prescripción, que el medicamento biotecnológico no innovador no está indicado para una indicación específica y su justificación.

8.6.3. La monografía no debe contener afirmaciones de bioequivalencia entre el medicamento biotecnológico no innovador y el medicamento biotecnológico de referencia, y tampoco declaraciones de equivalencia clínica entre el medicamento biotecnológico no innovador y el medicamento biotecnológico de referencia.

9. MODIFICACIONES EN EL PROCESO DE MANUFACTURA O DEL SITIO DE FABRICACIÓN DE UN PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO INNOVADOR O NO INNOVADOR REGISTRADO

9.1. Los medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores ya registrados en la República Dominicana, que realicen modificaciones en las instalaciones del sitio de fabricación y en el proceso de fabricación y control estarán sujetos a lo establecido en el Decreto No. 246-00 que establece el Reglamento sobre Medicamentos, y además:

- a) Deben cumplir con los requisitos generales contemplados en el punto 8.1 del presente Reglamento Técnico, excepto los del punto 8.1.b.
- b) Deben demostrar que las modificaciones no afectan la calidad, eficacia y seguridad del producto en comparación con el producto registrado, a través de estudios de comparabilidad según las guías internacionales publicadas vigentes de la FDA, la EMA, la ICH y/o la OMS, o en su defecto presentar un certificado de libre venta otorgado por alguna de las autoridades consideradas estrictas por la OMS.

9.2. El cambio de fabricante y/o de origen del fabricante de un medicamento biotecnológico innovador y no innovador ameritará un nuevo registro sanitario y deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico, o en cambio deberá demostrar que el producto mantiene todas sus características de calidad, seguridad y eficacia con respecto al medicamento biotecnológico registrado, para los fines deberán presentarse junto a la solicitud del nuevo registro sanitario estudios de comparabilidad



según los datos farmacológicos publicados vigentes de la FDA, la EMA, la ICH, y/u OMS, o en su defecto, presentar un certificado de libre venta emitido por alguna de las autoridades consideradas, así como cumplir con los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico a excepción de los puntos 8.3 (a, b) y el 8.4.

10. DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES Y NO INNOVADORES.

10.1. La renovación de la comercialización de los medicamentos biotecnológicos estará sujeta a lo establecido en la Ley General de Salud No. 49-01, el Decreto No. 246-06 Reglamento sobre Medicamentos y el presente Reglamento Técnico.

11. DE LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

11.1. La vigilancia postcomercialización de los medicamentos biotecnológicos estará sujeta a lo establecido en la Ley General de Salud No. 49-01, el Decreto 246-06 Reglamento de Medicamentos y el presente Reglamento Técnico.

12. INFRACCIONES Y SANCIONES

12.1. Las condiciones y/o sanciones de las disposiciones establecidas en este reglamento que respectivamente se refieren a los medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores para uso humano en la República Dominicana se ajustarán a lo establecido en la Ley General de Salud No. 49-01, en particular de las responsabilidades penal y civil que correspondan al infractor.

13. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

13.1. El Ministerio de Salud Pública deberá elaborar las guías para la revisión de los requisitos específicos para garantizar eficacia, seguridad e inmunogenicidad para cada tipo de medicamento biotecnológico, de acuerdo a las recomendaciones de las guías internacionales vigentes, actualizadas con los datos de la EMA, la ICH y/u OMS, en un plazo de 6 meses contados a partir de la promulgación del presente reglamento técnico; así mismo deberá establecer los mecanismos para el control continuo de riesgo de riesgos y trazabilidad.

13.2. El Ministerio de Salud Pública podrá, en cualquier momento y a su criterio, exigir pruebas adicionales de laboratorio y clínico de los componentes del medicamento biotecnológico innovador y/o requerir nuevos estudios para comprobación de eficacia y seguridad clínica en caso de que ocurran eventos que den lugar a evaluaciones.

Reglamento Técnico para el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores para uso humano en la República Dominicana



14.15 Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares (PBS), Red Panamericana de Armonización Farmacéutica Documento Técnico no. 7, Grupo de Trabajo de Medicamentos Biotecnológicos. Washington D.C. (2011).

14.16 Ministerio de Salud Pública. Manual de elaboración de normas y documentos técnicos, 2010, Republica Dominicana

14.17 <http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Fast/default.htm>, junio, 2016.

14.19 <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Des-medicaments-issus-des-biotechnologies-aux-medicaments-biosimilaires-etat-des-lieux-Point-d-information%28language%29fre-FR>, junio, 2014.

Reglamento técnico para el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores para uso humano en la República Dominicana





MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

"Año del Desarrollo Agroforestal"

000021

28-12-17

RESOLUCIÓN NO. _____

QUE MODIFICA LOS ARTÍCULOS SEGUNDO Y TERCERO DE LA RESOLUCIÓN NO. 000004 DE FECHA 27 DE ENERO DEL 2016, QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO MEDIANTE PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO Y EL RECONOCIMIENTO DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE PRODUCTOS Y CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ESTABLECIMIENTOS, EXPEDIDOS POR LAS AUTORIDADES ESTRICTAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA REGIONAL (ARNR) DE LA RED PARPOPS Y POR LAS AUTORIDADES DE PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA.

CONSIDERANDO: Que la Rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política de este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias; concertar intereses; movilizar recursos de todo índole; vigilar la salud y coordinar acciones con las diferentes instituciones públicas y privadas, así como otros actores sociales comprometidos con la producción de la salud, para el cumplimiento de las políticas nacionales de salud.

CONSIDERANDO: Que los Ministerios de Estados podrán dictar disposiciones y reglamentaciones sobre los servicios a su cargo, de carácter interno, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes y reglamentos.

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública como rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competentes al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.



000021

28-12-17

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento sobre Medicamentos No.246-06, de fecha 9 de junio de 2006, establece en el artículo 81, párrafo 1 "En el procedimiento simplificado se adjuntará a la solicitud, la documentación concerniente al cambio o modificación de acuerdo a las partes del expediente especificadas en el presente reglamento".

CONSIDERANDO: Que República Dominicana pertenece al grupo de países miembros asociados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

CONSIDERANDO: Que las autoridades reguladoras de referencia regional han establecido criterios para el reconocimiento de las autoridades consideradas como referencia y alta vigilancia.

CONSIDERANDO: Que el reconocimiento a las autoridades podrá ser otorgado o revocado tanto por la Organización Mundial de Salud (OMS) o por la RED PARL/OPS, y que los listados productos de estos reconocimientos podrán ser actualizados, conforme a los criterios que se establezcan.

CONSIDERANDO: Que la designación de autoridades reguladoras de referencia nacional por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) pueda dar lugar al fortalecimiento de la autoridad reguladora nacional y al reconocimiento de las capacidades instaladas en la Región de las Américas y por ende, al establecimiento de mecanismos de cooperación que favorecerá el rol rector del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA: La Constitución Política de la República Dominicana.

VISTA: La Ley General Orgánica de Administración Pública, No. 247-12 del 14 de agosto de 2012.



000021

28-12-17

VISTA: La Ley General de Salud, No.42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 9 de junio de 2006, que establece el Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos.625-06 y 82-15.

VISTO: El Decreto No. 625-06, que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento sobre Medicamentos.

VISTO: El Decreto No. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y modifica el artículo 81 del Decreto 246-06, que establece el Reglamento sobre Medicamentos.

VISTO: La resolución No. CD50.R9 de la CMS sobre el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.

VISTO: La Resolución No.000004 que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas prácticas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas (OMS) y/o de autoridades reguladoras de referencia regional (ARN:) de la RED PARF / OPS de fecha 27 de enero 2016.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: MODIFICAR, como al efecto **MODIFICA**, el artículo **SEGUNDO** de la de la resolución No.000004 de fecha 27 de enero del 2016, para que en lo adelante rece de la siguiente manera: para las solicitudes de nuevos registros sanitarios, se debe cumplir con uno de los siguientes criterios para optar por el procedimiento simplificado, a saber:

1. Productos importados que previamente haya sido autorizados por Autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARN:) de la RED PARF/OPS o por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia, los cuales deben ser avalados mediante la presentación del Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la referidas



000021

28-12-17

autoridades en adición a los demás requisitos establecidos en la normativa vigente.

2. Productos de laboratorios fabricantes nacionales que cumplan con las Normas Nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la Guía de Inspección a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) armonizadas por la RED PARF.
3. Productos que hayan sido clasificados como de bajo riesgo por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

PARRAFO I: Se excluyen del procedimiento simplificado los productos que hayan sido identificados con fallas de calidad a través del monitoreo post-comercialización o reportes graves de seguridad a través del programa de farmacovigilancia.

PARRAFO II: En el caso de los cosméticos, productos de higiene y sanitarios, se dispone el reconocimiento de los documentos emitidos por la autoridad correspondiente o del órgano que haga las veces de esta, únicamente en los países reconocidos que se listan más abajo.

SEGUNDO: MODIFICAR, como al efecto **MODIFICA**, el artículo **TERCERO** de la Resolución No.000004 de fecha 27 de enero del 2016, para que en lo adelante recae de la siguiente manera: se dispone el reconocimiento de Certificados de Libre Venta de Productos y Certificados de Buenas Prácticas de Establecimientos, expedidos por las autoridades Estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNR) de la RED PARF/OPS y por las Autoridades de Países de Alta Vigilancia para los fines de aplicación de procedimiento simplificado, las cuales se listan a continuación:

Autoridades Estrictas reconocidas por Organización Mundial de la Salud (OMS).

Pais/Región	Autoridad Estricta
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration
Canadá	Health Canada
Japón	NIHS, National Institute of Health Science
Australia	TGA, Therapeutics Goods Administration
Europa	EMA, European Medicines Agency
Suiza	Swiss Medie
Islandia	Islandic Medicines Agency
Noruega	Norwegian Medicines Agency
Liechtenstein	Liechtensteinische Landesverwaltung, Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen, Kontrollstelle für Arzneimittel



000021

28-12-17

Autoridades Regulatoras de Referencia Regional (ARNr).

País	Autoridades
Argentina	ANMAT, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Brasil	ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde.
Canadá	HealthCanada
Chile	ISP, Instituto de Salud Pública, Ministerio de Salud.
Colombia	INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
Cuba	CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública.
Estados Unidos	FDA, U.S. Food and Drugs Administration
México	COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.

Autoridades de Países de Alta Vigilancia.

País	Autoridades
Alemania	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
Dinamarca	Danish Medicines Agency
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Francia	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et Des Produits de Santé (ANSM)
Holanda	Inspectie voor de Gezondheidszorg
Reino Unido	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency
Suecia	Agencia de Productos Médicos

PARRAFO I: Este listado podrá ser actualizado conforme al reconocimiento otorgado o revocado tanto por la Organización Mundial de Salud (OMS) o por la RED PARF/OPS según los criterios definidos por la DIGEMAPS.

TERCERO: La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) dará cumplimiento a la presente resolución, a partir del (28), de diciembre del año la dos mil diecisiete (2017).

000021

20-12-17

CUARTO: Se designa a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el Portal Web Institucional de este Ministerio de Salud, el contenido de la presente resolución,

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional Capital de la República Dominicana, a los veintiocho (28) días del mes de diciembre del año dos mil diecisiete (2017).



DRA. ALTAGRACIA GUZMAN MARCELINO
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social.

