



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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

Dir-Alto Costo -0236 -2024

Dr. Victor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública

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



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

Dra. Karen Cepeda Cardenas
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 especializada y tan costosas, no cubiertas por



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

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 REVISIÓN Y ANÁLISIS 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 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 inmunogenicidad, razón por lo cual se encuentran debidamente identificados con fines de trazabilidad, y seguimiento de farmacovigilancia, objeto de la presente solicitud con fines de continuidad terapéutica.

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.

Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

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
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>

VACC

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

DCC-2024-0173

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 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 – OCTUBRE 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	Código	Descripción Artículo	Indicación Terapéutica	Cantidad Oferentes recibidos (2022-2023)	Oferentes
1	10960	ACETATO DE LEUPRORELINA 7.5 mg/ml/vial	PUBERTAD PRECOZ	1	J GASSO GASSO S.A.S
2	10873	AZACITADINA 100mg	SINDROME MIELODISPLASICO	2	CRISTALIA DOMINICANA, S.R.L. OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A.
3	10901	BOSENTAN 125 mg	HIPERTENSION PULMONAR	6	OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. MEDEK PHARMA, S.A. BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP, S.R.L. BIOPLUS CARE, S.R.L. CARICORP, S.R.L. ROFASA FARMA, E.I.R.L.
4	10962	CLORHIDRATO DE BENDAMUSTINA 100 mg / vial	LLC/ L-NO-HODKING/ MIELOMA MULTIPLE	6	SUED & FARGESA, S.R.L. SEVEN PHARMA DR. S.R.L. CRISTALIA DOMINICANA, S.R.L. AMIPHARMA DOMINICANA, S.R.L. SEAN DOMINICAN S.R.L. LAMCO, S.R.L.
5	10875	DASATINIB 100 mg	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	5	OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. BIOPLUS CARE, S.R.L. CARICORP, S.R.L. J GASSO GASSO S.A.S AMIPHARMA DOMINICANA, S.R.L.
6	10835	ELTROMBOPAG 25 mg	TROMBOCITOPENIA INMUNE PRIMARIA	2	MERCANTIL FARMACEUTICA, S.A. J GASSO GASSO S.A.S
7	10924	ENZALUTAMIDA 40 mg	CA PROSTATA METASASICO	4	OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. MERCANTIL FARMACEUTICA, S.A. CARICORP, S.R.L. MACROTECH FARMACEUTICA, S.R.L.
8	10968	FACTOR IX 500 UI	HEMOFILIA TIPO B	2	SUED & FARGESA, S.R.L. DRES. MALLEN GUERRA, S.A.
9	10967	FACTOR VIII DE COAGULACION 500UI / 2.5 ml	HEMOFILIA TIPO A	3	DRES. MALLEN GUERRA, S.A. SEAN DOMINICAN, S.R.L. LETERAGO, S.R.L.
10	10988	IBRUTINIB 420 MG	LINFOMAS / CELULA MANTO	1	J GASSO GASSO S.A.S
11	10989	IBRUTINIB 560 MG	LINFOMAS / CELULA MANTO	1	J GASSO GASSO S.A.S
12	10840	NILOTINIB 200 mg	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	1	NOVARTIS CARIBE, S.A.
13	10841	OCTREOTIDA 20 mg / 2 ml	CA GASTRICO/ ACROMEGALIA	2	OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. MACROTECH FARMACEUTICA, S.R.L.
14	10847	PALBOCICLIB 100mg	LINFOMAS / CELULA MANTO	1	SUED & FARGESA, S.R.L.
15	10846	PALBOCICLIB 125 mg	CA MAMA HER2 NEGATIVO	1	SUED & FARGESA, S.R.L.

No	Código	Descripción Artículo	Indicación Terapéutica	Cantidad Oferentes recibidos (2022-2023)	Oferentes
16	10972	PIRFENIDONA 267 mg	FIBROSIS PULMONAR	1	OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A.
17	10881	SOMATROPINA 5.3 mg/ 1 ml (16 UI)	DEFICIT HORMONA DE CRECIMIENTO	1	SUED & FARGESA, S.R.L.

En otro sentido, queremos informar la decisión del Comité de Compras de unificar los requerimientos establecidos en los oficios Dir-Alto Costo No. 0325-2024, 0327-2024, 0329-2024 y 0333-2024, ya que las indicaciones terapéuticas se agrupan bajo especialidades médicas que son complementarias.

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,

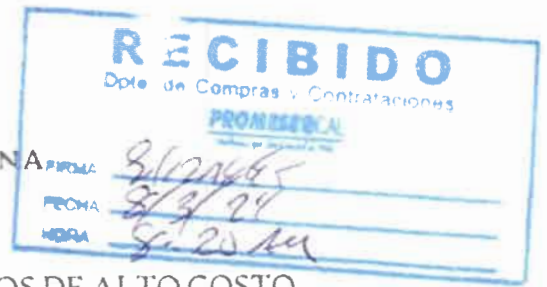
Ing. Miguel R. Iñiguez González
Enc. Dpto. de Compras y Contrataciones
MI/ed



MI/ed



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Santo Domingo, D.N.
06 de Marzo de 2024

Dir-Alto Costo -0334 -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 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 de Proveedor

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 de Proveedor Exclusivo para el Proceso de Adquisición de los medicamentos destinados para dar continuidad a los pacientes adscritos beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DMAC)", cubriendo el periodo Mayo 2024 – octubre 2024. Es importante indicar que el Oficio que antecede el presente informe corresponde al Dir-Alto Costo -0333 -2024.

No.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	Acetato De Leuprorelina 7.5 Mg / 2 MI
2	Azacidina 100 Mg / Vial
3	Clorhidrato De Bendamustina 100 Mg / Vial
4	Dasatinib 100 Mg
5	Enzalutamida 40 Mg
6	Ibrutinib 420 Mg
7	Ibrutinib 560 Mg
8	Octreotida 20 Mg / 2 MI
9	Palbociclib 100 Mg
10	Palbociclib 125 Mg

Es, por tanto, que siendo un compromiso del Estado y del Ministerio de Salud Pública velar por la salud colectiva de la población dominicana, que a través de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo se realiza el presente informe donde recomienda el uso de la modalidad de compras propuesta a fines de garantizar la continuidad del abastecimiento del



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

medicamento utilizado por los beneficiarios adscritos a la Dirección de Acceso a Medicamentos, en el período Mayo 2024-octubre 2024.

Ver en anexos:

Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Exclusivo. Sin otro particular y esperando que el informe remitido sirva para la toma de decisión en este proceso de compras.

Con sentimientos de alta estima y consideración,

Dra. Yocastía De Jesús Arambóles

Directora Interina

Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

Viceministerio de Salud Colectiva, MISPAS

YDJ / yr



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

METODOLOGÍA:

Para la elaboración de este "Informe Pericial", se llevó a cabo la revisión y análisis exhaustivo de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones de los productos solicitados. Se consultaron diversas fuentes de información, incluyendo sitios web de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), así como autoridades internacionales como la FDA, la EMA y otras agencias regionales de referencia. Además, se examinaron estudios clínicos, guías de práctica clínica, protocolos de referencia y la legislación pertinente, como la Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, y la Disposición Ministerial No. 000003 que establece el Programa de Medicamentos de Alto Costo. Se consideraron también documentos técnicos proporcionados por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, así como registros del Sistema de Información de esta dependencia, entre otros documentos relevantes.

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 cuatrienio 2021-2024.



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

- 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 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 los 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) 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.
- 9- Dado, que debido a la demanda de atención en salud que ameritan los pacientes de continuidad, esta dependencia por renovación beneficiarios con los diagnósticos **trastornos reproductivos, endometriosis, cáncer de próstata, leucemia mieloide aguda, síndromes mielodisplásicos, cáncer de ovario, linfoma no Hodgkin, leucemia mieloide crónica, cáncer de próstata metastásico, linfoma de células del manto, leucemia linfocítica crónica, cáncer neuroendocrino y cáncer de mama metastásico**, enfermedades cubiertas por el DMAC, se hace preciso la respuesta oportuna de esta instancia evitando fallo terapéutico por falta de adherencia, logrando una respuesta clínica de efectividad de forma sostenible.

RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Basándonos en la revisión y análisis técnico-legal de las documentaciones citadas, la compra por la modalidad de excepción se justifica con base en las siguientes premisas:

Se ha identificado una necesidad imperiosa de dar continuidad al tratamiento de los beneficiarios adscritos a esta instancia, quienes padecen de trastornos reproductivos, endometriosis, cáncer de próstata, leucemia mieloide aguda, síndromes mielodisplásicos, cáncer de ovario, linfoma no Hodgkin, leucemia mieloide crónica, cáncer de próstata metastásico, linfoma de células del manto, leucemia linfocítica crónica, cáncer neuroendocrino y cáncer de mama metastásico. Esto se debe a un periodo prolongado de espera que excede lo estipulado inicialmente, derivado de la falta de disponibilidad presupuestaria para la ejecución de los requerimientos de esta dependencia.

Es de suma importancia señalar que los pacientes en espera de los medicamentos corren el riesgo de sufrir fallas terapéuticas debido a la falta de adherencia a sus tratamientos. Por lo tanto, es responsabilidad de esta dependencia gestionar una respuesta concreta para los solicitantes. Se busca identificar la vía más expedita para abastecer de forma inmediata a los pacientes cuyo tratamiento es indispensable para evitar pérdidas de eficacia debido a interrupciones en el suministro. Esta propuesta cuenta con el consenso de las autoridades y busca la realización de un requerimiento de compra que permita disponer del stock adecuado en un menor plazo de tiempo, con altos índices de eficacia terapéutica para el grupo de beneficiarios del programa.

Es importante tener en cuenta que algunos de estos productos son de naturaleza biotecnológica. Se propone tomar en consideración la **Resolución No. 000018, que establece el Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y no Innovadores para Uso Humano en la República Dominicana**, con el fin de cumplir con la normativa correspondiente. En este sentido, esta instancia, en su condición y rol de dispensador de medicamentos de alto costo, se limita a gestionar la decisión terapéutica del prescriptor de acuerdo con la especialidad y patología a tratar.

Por último, es fundamental destacar que estos productos cuenten con el aval de agencias sanitarias estrictas como la FDA y/o EMA, o agencias sanitarias regionales, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos tratamientos especializados.

Para más información, se pueden consultar anexos y realizar consultas 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.



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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"



MEDICAMENTO	RESUMEN DE INFORMACION DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENERICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	RECOMENDACION TECNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Acetato De Leuprorelina 7.5 Mg / 2 Ml	Cuenta con Registro Sanitario: MSP/DIGEMAPS, Aval de calidad FDA y EMA, Comercialización en el país y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo	Cuenta con registro sanitario en MSP/DIGEMAPS, Es el único producto registrado en la presentación de 7.5 Mg / 2 Ml. Según consulta realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, obteniéndose respuesta en fecha: 5/3/2024	<p>Producto: Acetato de Leuprorelina 7.5 mg / 2 ml</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata avanzado para reducir los niveles de testosterona. -Casos de endometriosis para disminuir la producción de estrógeno y aliviar los síntomas. -Fibromas uterinos para reducir su tamaño y aliviar los síntomas asociados. -Cáncer de mama premenopáusico para controlar el crecimiento del cáncer al reducir los niveles de estrógeno -Pubertad precoz para retrasar el desarrollo sexual prematuro al suprimir la producción de hormonas sexuales. <p>Criterios de recomendación:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Eficacia: El acetato de Leuprorelina ha demostrado ser eficaz en diversas condiciones médicas, incluyendo cáncer de próstata, endometriosis, fibromas uterinos, cáncer de mama premenopáusico y pubertad precoz. -Efectividad: Los estudios clínicos respaldan la efectividad de este medicamento en el tratamiento de las condiciones mencionadas -Calidad y seguridad. Avalado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), garantizando altos estándares de calidad y seguridad en su fabricación y uso. <p>Nota adicional: Se trata de un medicamento de uso especializado, destinado a pacientes que requieran tratamientos específicos para las condiciones mencionadas. Es importante seguir las indicaciones médicas y realizar un seguimiento adecuado durante el tratamiento con acetato de Leuprorelina.</p>



Santo Domingo Norte R.D.

22 de marzo del 2024

DCC-2024-0209



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 pericial de uso de excepción bajo la modalidad de Exclusividad**

Anexo : **Comunicación Dir-Alto Costo-0332-2024, 0336-2024, 0338-2025**

Distinguido Ing. Pérez:

Luego de un cordial saludo, sirva la presente con la finalidad de informar sobre la modalidad de compra por Procedimiento de Exclusividad 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 – OCTUBRE 2024".

Debido a las justificaciones expresadas en las comunicaciones anexas, dentro de las cuales se resalta que "consultaron diversas fuentes de información, incluyendo sitios web de autoridades reguladoras nacionales como la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), así como autoridades internacionales como la FDA, la EMA y otras agencias regionales de referencia. Además, se examinaron estudios clínicos, guías de práctica clínica, protocolos de referencia y la legislación pertinente, como la Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, normativas de salud y medicamentos, y la Disposición Ministerial No. 000003 que establece el Programa de Medicamentos de Alto Costo. Se consideraron también documentos técnicos proporcionados por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, así como registros del Sistema de Información de esta dependencia, entre otros documentos relevantes."



Aunado a lo anteriormente expresado, procedimos a realizar el levantamiento de información para certificar y acreditar 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 históricos, del número de oferentes que han mostrado interés en participar, de los cuales son:

No	Código	Descripción Artículo	Indicación Terapéutica	Cantidad Oferentes recibidos (2022-2023)	Oferentes
1	10994	Citrato Tofacitinib 5 Mg	REUMATOLOGICAS/GASTRO	1	SUED & FARGESA, S.R.L.
2	10845	Etanercept 25 Mg / MI	REUMATOLOGICAS	2	J GASSO GASSO S.A.S MEGA LABS, S.R.L.
3	10844	Etanercept 50 Mg / MI	REUMATOLOGICAS/GASTRO	3	J GASSO GASSO S.A.S MEGA LABS, S.R.L. KETTLE SANCHEZ & CO, S.A.
4	10879	Micofenolato Mofetilo 500 Mg	TRASPLANTE	5	OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. DRES. MALLEN GUERRA, S.A. SEAN DOMINICAN, S.R.L. MEGA LABS, S.R.L. J GASSO GASSO S.A.S
5	10839	Micofenolato Sodico 360 Mg	TRASPLANTE	2	NOVARTIS CARIBE, S.A. SEAN DOMINICAN, S.R.L.
6	10820	RILUZOL 50 mg	ESCLER. LAT. AMIOTROFICA	2	MACROTECH FARMACEUTICA, S.R.L. MERCANTIL FARMACEUTICA, S.A.
7	10976	Tacrolimus 0.5 Mg	TRASPLANTE	1	KETTLE SANCHEZ & CO, S.A.
8	10977	Tacrolimus 1 Mg	TRASPLANTE	2	J GASSO GASSO S.A.S KETTLE SANCHEZ & CO, S.A.
9	10861	Tocilizumab 200 Mg / 10 MI	REUMATOLOGICAS	3	ROFASA FARMA , E.I.R.L. OSCAR A. RENTA NEGRON, S.A. DRES. MALLEN GUERRA, S.A.

Como se puede evidenciar en dicho cuadro, ninguno de los medicamentos de este proceso supera la cantidad de oferentes establecidos en los procedimientos para la compra de excepción.

En otro sentido, queremos informar la decisión del Comité de Compras de unificar los requerimientos establecidos en los oficios Dir-Alto Costo No. 0331-2024, 0335-2024 y 0337-2024, ya que las indicaciones terapéuticas se agrupan bajo especialidades médicas que son complementarias.

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,

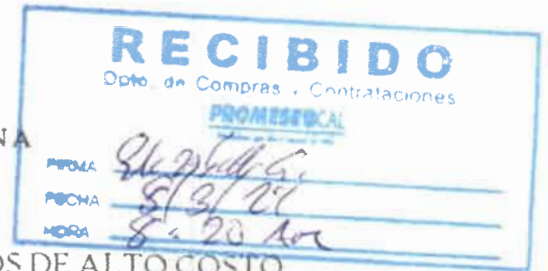
Atentamente,

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




GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO



Santo Domingo, D.N.
06 de Marzo de 2024

Dir-Alto Costo- 0338 - 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 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 de Proveedor

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 de Proveedor Exclusivo para el Proceso de Adquisición de los medicamentos destinados para dar continuidad a los pacientes adscritos beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo (DMAC)", cubriendo el periodo Mayo 2024 – octubre 2024. Es importante indicar que el Oficio que antecede el presente informe corresponde al Dir-Alto Costo- 0337 – 2024.

No.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)
1	Micofenolato Mofetilo 500 Mg
2	Micofenolato Sodico 360 Mg
3	Tacrolimus 0.5 Mg
4	Tacrolimus 1 Mg

Es, por tanto, que siendo un compromiso del Estado y del Ministerio de Salud Pública velar por la salud colectiva de la población dominicana, que a través de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo se realiza el presente informe donde recomienda el uso de la modalidad de compras propuesta a fines de garantizar la continuidad del abastecimiento del medicamento utilizado por los beneficiarios adscritos a la Dirección de Acceso a Medicamentos, en el periodo Mayo 2024-octubre 2024.

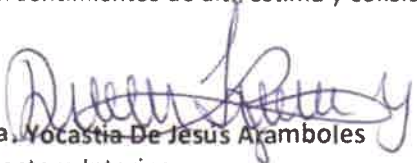


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Ver en anexos:

Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Exclusivo.
Sin otro particular y esperando que el informe remitido sirva para la toma de decisión en este proceso de compras.
Con sentimientos de alta estima y consideración,

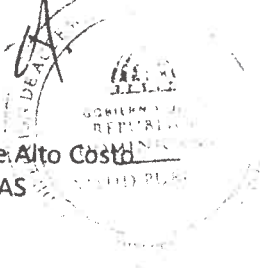

Dra. Yocastia De Jesús Arambóles

Directora Interina

Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

Viceministerio de Salud Colectiva, MISPAS

YDJ / yr



DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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 la 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 de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, registros del Sistema de Información de esta dependencia, 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 cuatrienio 2021-2024.



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

- 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 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 Regulatoras con reconocimiento internacional, tales como Food and Drug Administration (FDA) y European Medicines Agency (EMA) 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.
- 9- Dado, que debido a la demanda de atención en salud que ameritan los pacientes de continuidad, esta dependencia por renovación beneficiarios con los diagnósticos **trasplantes de órganos**, evento cubierto por el DMAC, se hace preciso la respuesta oportuna de esta instancia evitando fallo terapéutico por falta de adherencia, logrando una respuesta clínica de efectividad de forma sostenible.

YDA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:

Basándonos en la revisión y análisis técnico-legal de las documentaciones citadas, la compra por la modalidad de excepción se justifica con base en las siguientes premisas:

Se ha identificado una necesidad imperiosa de dar continuidad al tratamiento de los beneficiarios adscritos a esta instancia, quienes están bajo el cuadro de trasplantes de órganos. Esto se debe a un periodo prolongado de espera que excede lo estipulado inicialmente, derivado de la falta de disponibilidad presupuestaria para la ejecución de los requerimientos de esta dependencia.

Es de suma importancia señalar que los pacientes en espera de los medicamentos corren el riesgo de sufrir fallas terapéuticas debido a la falta de adherencia a sus tratamientos. Por lo tanto, es responsabilidad de esta dependencia gestionar una respuesta concreta para los solicitantes. Se busca identificar la vía más expedita para abastecer de forma inmediata a los pacientes cuyo tratamiento es indispensable para evitar pérdidas de eficacia debido a interrupciones en el suministro. Esta propuesta cuenta con el consenso de las autoridades y busca la realización de un requerimiento de compra que permita disponer del stock adecuado en un menor plazo de tiempo, con altos índices de eficacia terapéutica para el grupo de beneficiarios del programa.

Por último, es fundamental destacar que estos productos cuenten con aval de agencias sanitarias estrictas como la FDA y/o EMA, o agencias sanitarias regionales, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos tratamientos especializados.

Para más información, se pueden consultar anexos y realizar consultas 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.



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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"



31/03/2020

10:00 AM

2020

MEDICAMENTO	RESUMEN DE INFORMACION DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Tacrolimus 0.5 Mg	<p>Cuenta con Registro Sanitario: MSP/DIGEMAPS, 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>Cuenta con registro sanitario en MSP/DIGEMAPS, Es el único producto registrado en la presentación de 0.5 Mg. Según consulta realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, obteniéndose respuesta en fecha: 5/3/2017</p>	<p>Producto: Tacrolimus 0.5 mg</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Prevención del rechazo de órganos en pacientes sometidos a trasplante de riñón, corazón, hígado o pulmón. -Tratamiento de enfermedades autoinmunes como la dermatitis atópica y la enfermedad de Crohn en algunos casos. <p>Criterios de recomendación:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Eficacia: El Tacrolimus ha demostrado ser eficaz en la prevención del rechazo de órganos en pacientes trasplantados, así como en el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunes. -Efectividad: Estudios clínicos y experiencia clínica respaldan la efectividad de este medicamento en la supresión del sistema inmunológico para prevenir el rechazo del órgano trasplantado y controlar las enfermedades autoinmunes. -Calidad y seguridad: Avalado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y otras autoridades reguladoras, garantizando altos estándares de calidad y seguridad en su fabricación y uso. <p>Nota adicional: El Tacrolimus es un medicamento inmunosupresor que debe ser prescrito y supervisado por un médico especialista en trasplantes o enfermedades autoinmunes. Se recomienda seguir estrictamente las indicaciones médicas y realizar un seguimiento regular durante el tratamiento para evaluar la respuesta del paciente y detectar posibles efectos adversos.</p>



MEDICAMENTO	RESUMEN DE INFORMACION DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS/BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
<p>Tacrolimus 1 Mg</p>	<p>Cuenta con Registro Sanitario: MSP/DIGEMAPS, 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>Cuenta con registro sanitario en MSP/DIGEMAPS, Es el único producto registrado en la presentación de 1 Mg. Según consulta realizada a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) sobre dichos registros sanitarios con estatus vigentes, obteniéndose respuesta en fecha: 5/3/2018</p>	<p>Producto: Tacrolimus 1 mg Indicaciones: -Prevención del rechazo de órganos en pacientes sometidos a trasplante de riñón, corazón, hígado o pulmón. -Tratamiento de enfermedades autoinmunes como la dermatitis atópica y la enfermedad de Crohn en algunos casos. Criterios de recomendación: -Eficacia: El Tacrolimus ha demostrado ser eficaz en la prevención del rechazo de órganos en pacientes trasplantados, así como en el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunes. -Efectividad: Estudios clínicos y experiencia clínica respaldan la efectividad de este medicamento en la supresión del sistema inmunológico para prevenir el rechazo del órgano trasplantado y controlar las enfermedades autoinmunes. -Calidad y seguridad. Avalado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y otras autoridades reguladoras, garantizando altos estándares de calidad y seguridad en su fabricación y uso. Nota adicional: El Tacrolimus es un medicamento inmunosupresor que debe ser prescrito y supervisado por un médico especialista en trasplantes o enfermedades autoinmunes. Se recomienda seguir estrictamente las indicaciones médicas y realizar un seguimiento regular durante el tratamiento para evaluar la respuesta del paciente y detectar posibles efectos adversos.</p>

