

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

Santo Domingo, D.N.  
27 de Abril de 2021

Dir-Alto Costo-0617-2021

**Comité de Compras y Contrataciones del Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL)**

**Atención: Rafael Adolfo Pérez de León,**  
Director de PROMESE-CAL

**Distinguidos Miembros del Comité del Compras y Contrataciones:**

Cortésmente, nos dirigimos a ustedes con la finalidad de informar que respecto al proceso de referencia: **PEPU-2021-0002**, mediante el cual fueron designados dos (2) técnicos de esta instancia en calidad de peritos, en los términos de referencia o pliegos de condiciones del citado proceso no fueron contemplados los requisitos técnicos, razón por lo cual no les fue posible evaluar criterios de avales de calidad, seguridad y eficacia mediante documentación científica y/o técnica del producto a ofertar, donde es importante validar estas informaciones por la naturaleza altamente especializadas de las tecnologías sanitarias solicitadas, siendo únicamente presentado documentación administrativa. (Ver informe técnico anexo de los peritos)

Sin otro particular, con sentimientos de alta consideración y estima,

Atentamente,

  
**Licda. Dafne Karina Villalba Sajiún**  
Directora  
Programa de Medicamentos de Alto Costo  
y Ayudas Médicas Directas  
Despacho del Ministro de Salud  
DKVS/Atc



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

**INFORME TECNICO**



**A** : **Lcda. Dafne Villalba Sajiún**  
Directora Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas.

Le remitimos informe de la actividad realizada en las instalaciones de PROMESE/CAL, en fecha 27 de abril 2021, donde fuimos designadas en calidad de perito para participar del proceso de referencia: PEPU-2021-0002, con fines de adquisición de los Productos Riluzol y Riociguat del catálogo de medicamentos del Programa de Alto Costo. Durante el citado proceso no fue posible evaluar criterios de calidad, seguridad y eficacia mediante documentación científica y/o técnica de los productos a ofertados, ya que no fue contemplado en el pliego de condiciones exceptuando la copia de los registros sanitarios vigentes, los siguientes requerimientos:

1. Copia del Certificado de Venta Libre del Producto.
2. Copia Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente, de la planta de origen del producto ofertado.
3. Copia de aval de calidad o aprobación de las agencias de regulación internacional/es, regional/es o de países de estricta vigilancia, reconocidas según listado anexo.
4. Presentación de informes periódicos de actualización de seguridad (PSURs) que cuente con un perfil **Riesgo/Beneficio Favorable** (el más reciente) presentado en una memoria USB o CD.
5. Plan de manejo de riesgos del/los medicamento(s) ofertados.
6. Para los medicamentos Biológicos y Biotecnológicos ofertados, se deben presentar la aprobación de las indicaciones según ficha técnica avalada por una o varias agencias o autoridades reconocidas como estrictas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), regionales o de alta vigilancia .
7. Para productos Biotecnológicos Innovadores, presentar estudios clínicos.
8. Para los productos biosimilares deben presentar estudios de comparabilidad que establezcan biosimilitud.

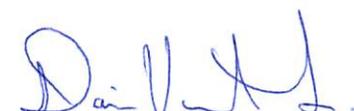
*D.V.*  
*dtc*

**PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS**

9. Presentación de estudios de Bioequivalencia que demuestre que son equivalente farmacéutico para los medicamentos de síntesis química.
10. Carta compromiso de entrega, en la que el oferente se compromete a entregar los productos ofertados, en caso de resultar adjudicados, según lo estipulado en el plan de entrega anexo.
11. Carta compromiso para cambio o reposición de productos en caso de caducidad, si los mismos son entregados con una fecha de vencimiento menor a la indicada: para productos de síntesis química 24 meses y para productos biológicos 18 meses conforme a lo indicado en los términos de referencia.

Esperando que estas recomendaciones sean de utilidad para futuras evaluaciones técnicas, que permitan garantizar a los pacientes del programa el acceso a medicamentos seguros y eficaces sobre la base de la mejor evidencia científica.

  
**Dra. Aurea Teresa Cabrera**  
Coordinadora Técnica

  
**Lcda. Daris Ventura Luzón**

Encargada de Farmacovigilancia y Uso Racional.



**Anexo:**

Ficha técnica especial de PROMESE/CAL.