

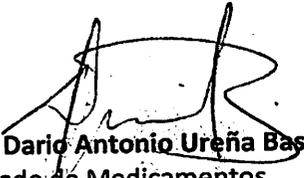
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

Santo Domingo, D.N.
21 de mayo 2021.

JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA POR EMERGENCIA MEDICAMENTO TOCILIZUMAB 200 mg (Actemra).

Sirva la presente para poner en conocimiento la justificación de la compra de los 15,000 viales/ frascos del medicamento de alto costo Tocilizumab 200 mg (Actemra), por el motivo de la exacerbación de un nuevo brote de la pandemia de la Covid-19 en el país, el Programa de Medicamentos de Alto Costo, en la actualidad, está dispensando un promedio de 2,500 frascos/ viales mensuales del referido medicamento, siendo éste el pico más elevado dispensado al momento. En ese orden la actual solicitud obedece a emitir con tiempo el requerimiento de este medicamento, para poder garantizar los tratamientos de los pacientes y a la vez, responder a la necesidad nacional de dicho medicamento y evitar desabastecimiento, para tener cobertura del mismo hasta el mes de noviembre 2021.

Cabe destacar que el Tocilizumab 200 mg también es utilizado en los pacientes que cursan con enfermedades reumatológicas, y para estos fines fue solicitada la cantidad de 3,600 viales para cubrir los pacientes en estas patologías, mediante el mecanismo de compra Proveedor Exclusivo.


Licdo. Darío Antonio Ureña Bastardo
Encargado de Medicamentos
Programa de Medicamentos de Alto Costo y
Ayudas Médicas Directas

03497

MINISTERIO DE SALUD
REPARTO
RECIBIDO
24-5-21 11:52 Elijido
RECIB. HORA FIRMA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

Dir-Alto Costo 0743 -2021

Doctor
Daniel Enrique de Jesús Rivera
Ministro de Salud Pública.



Santo Domingo, D.N.
21 Mayo del 2021.

PROMESE-CAL
Medicinas que dan Calidad de Vida
Sandoval
07 JUN 2021
DPTO. DE COMPRAS
Y CONTRATACIONES
9:23 am

Atención: Rafael Adolfo Pérez de Leon, Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL) y Comité de Compras y Contrataciones de Promese-Cal.

Distinguido Sr. Ministro: Rivera 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 Declaratoria de Emergencia Nacional para el Proceso de Adquisición de Productos Farmacéuticos para el Programa de Medicamentos de Alto Costo.

Distinguidos Miembros del Comité de Compras y Contrataciones del MSP:

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 Declaratoria de Emergencia Nacional para el Proceso de Adquisición del Producto Farmacéutico: Tocilizumab en la concentración 200 mg para el Programa de Medicamentos de Alto Costo"***, en el marco del Decreto No. 319-21, que establece el Poder Ejecutivo otorgándoles facultades a las instituciones del Estado para ejercer mayor capacidad de respuesta ante la situación de pandemia que afecta el país por el nuevo Coronavirus ó COVID-19.

Estas partidas solicitadas, han sido contempladas en base a la estimación de necesidades para cubrir las posibles demandas bajo criterios clínicos establecidos en el marco de la capacidad resolutoria de la Salud Pública y la aplicación de buenas prácticas de las recientes autorizaciones y aprobaciones por la FDA, para el uso bajo el seguimiento y aplicación estrictamente hospitalario conforme al ensayo clínico fase III aplicado a pacientes con neumonía severa diagnosticados con COVID-19 tratados con el producto farmacéutico: **Tocilizumab en la concentración 200 mg**, que será tomado como esquema terapéutico a nivel local conforme a la responsabilidad y supervisión de expertos clínicos de acuerdo a las recomendaciones de la agencia Food and Drug Administration (FDA), como Autoridad Sanitaria Estricta Regulatoria, como parte de las medidas generales necesarias para enfrentar la epidemia de covid-19 en el marco del estado de emergencia de salud. (Ver anexos)

Es por tanto, que siendo un compromiso del Estado y de la Salud Pública velar por la salud de la población dominicana, el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directa realiza el presente informe donde recomienda el uso de la modalidad de compras propuesta a fines de garantizar el abastecimiento de dichos productos para consumo y uso de la población afectada por el Coronavirus (COVID-19) en consonancia también al cumplimiento del logro de las Metas Presidenciales, dando respuesta a las demandas de la población ante esta emergencia sanitaria.



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

Ver en anexos:

- Informe Técnico de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Declaratoria de Emergencia Nacional.

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,

Licda. Dafne Karina Villalba Sajún
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 DE RECOMENDACIÓN AL USO DEL MECANISMO DE LA EXCEPCIÓN POR LA MODALIDAD DECLARATORIA DE EMERGENCIA NACIONAL.

METODOLOGÍA:

Para los fines de elaboración de este "Informe Pericial" se realizó la revisión y análisis de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones del producto solicitado, 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 y de alta vigilancia sanitaria), fuentes de información estudios clínicos, guías de práctica clínica y protocolos de referencia, así como La Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, el Reglamento de Aplicación 543-12. Vista la normativa de salud y medicamentos, la 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 Declaratoria de Emergencia Nacional.

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

J. M. M. M.

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

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.

- 5- En vista, de que los coronavirus son una extensa familia de virus que pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. Visto que, en los humanos, se sabe que varios coronavirus causan infecciones respiratorias que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). El coronavirus que ha sido descubierto causa la enfermedad por coronavirus COVID-19, enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente, siendo importante destacar que tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019, (Fuente OMS: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>)

- 6- Dado, que debido a la demanda de atención en salud que amerita la respuesta oportuna del Estado a la ciudadanía ante la aparición del nuevo Coronavirus (COVID-19) y tomando en cuenta las recientes aprobaciones emitidas por Autoridades Sanitarias Estrictas (FDA) y de Alta Vigilancia (Francia) para la prescripción del uso estrictamente clínico por profesionales sanitarios para el manejo e indicación de los medicamentos: **Tocilizumab 200 mg**, así como también en base a los requerimientos locales, a través de las solicitudes recibidas por expertos clínicos de nuestro país para indicar dicho medicamento con la obtención de respuesta clínica favorable impactando en el restablecimiento y resolución del cuadro clínico instaurado.

- 7- En vista de que, para dar repuesta ante la emergencia sanitaria en la que se encuentra actualmente la República Dominicana y según el reporte reciente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la semana epidemiológica No. 40, a la fecha de 16 de marzo del 2021, en la que existe una afectación de 2,546.8 casos acumulados por cada 100,000 habitantes, según datos disponibles de la OMS, por la pandemia del Coronavirus ó COVID-19; A la fecha del 21 de mayo del año en curso , el número global corresponde a 165,069.258 casos confirmados y 3,422,907 fallecidos, de los cuales la República Dominicana reporta 280,994 casos acumulados, de los cuales 235,284 se han recuperado y un total de 3,600 fallecidos. Es por tanto, que siendo un compromiso del Estado y de la Salud Pública así como está dependencia velar y garantizar por la adquisición y disponibilidad de medicamentos que cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia para uso y consumo en la población afectada por esta pandemia con criterios estrictos de uso clínicos, de modo tal que se cuente con la mejor evidencia científica disponible que avale en base a eficacia y resultados de buena o excelente respuesta clínica a los pacientes afectados por el COVID-19, de acuerdo a los parámetros establecidos en los protocolos clínicos objetos de estudio del Programa de Medicamentos de Alto Costo, especialmente por las implicaciones trascendentales sobre la salud y el bienestar de la colectividad dando como resultado que la justificación del uso off label de la indicación de estos medicamentos, se realice apegados y bajo el justificativo de que solo se dispensará bajo prescripción de un profesional sanitario cualificado dada la Emergencia Sanitaria Nacional por el COVID-19, en la que se desarrollaran protocolos de uso por expertos locales y bajo las experiencias de buenos



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

resultados obtenidos por las Autoridades Sanitarias Regulatorias anteriormente indicadas, en la que a nivel local se activarán la vigilancia por eventos de farmacovigilancia de manera estricta relacionado a esta prescripción .

Por tanto, que finalmente tenemos a bien recomendar esta modalidad en cumplimiento al Decreto 319-21, dictado por el Poder Ejecutivo para suplir la necesidad, y garantizar el suministro a pacientes que pudiesen debutar con Coronavirus (COVID-19) bajo la calidad de estar adscritos a la dependencia del Despacho del Señor Ministro de Salud Pública, en cumplimiento a los procedimientos y normas establecidas a los fines de dar respuesta oportuna ante emergencia sanitaria y la demanda de salud de la ciudadanía, que ha puesto su confianza para esta toma de las decisión.

RECOMENDACIONES:

En virtud de dar cumplimiento a La Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, y el Reglamento de Aplicación 543-12, Capítulo II, Normas Generales Comunes a Todos los Organismos Comprendidos. Procedimientos Especiales, Casos de Excepción. Artículo 3. Serán considerados casos de Excepción y no una violación a la Ley, las (situaciones) que se detallan a continuación, siempre y cuando se realicen de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento: 2 Situaciones de Emergencia Nacional; Son circunstancias de fuerza mayor generadas por acontecimientos graves e inminentes, tales como terremotos, inundaciones, sequias, grave conmoción interna, agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor en el ámbito nacional y regional. (Ver adjunto)


Dulcinea

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE REQUERIMIENTO REALIZADO POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ANTE EMERGENCIA NACIONAL SANITARIA A TRAVES DEL MECANISMO DE COMPRA DE LA EXCEPCIÓN BAJO LA MODALIDAD DE DECLARATORIA DE EMERGENCIA NACIONAL

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR HISTORICO DE REFERENCIA	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>Tocilizumab 200 Mg Viales</p>	<p>Roche/ Oscar Renta Negrón y Mallen Guerra</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>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tocilizumab 200 Mg Viales .</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>Producto requerido para el tratamiento en pacientes con diagnóstico de Coronavirus (COVID-19) en pacientes adultos con Neumonía Severa, de acuerdo a ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado para evaluar seguridad y eficacia y llevado bajo el estricto seguimiento de una de las Autoridad Sanitaria Regulatoria Estrictas tal como la Food Drug Administration (FDA) para tales fines, y ante la Emergencia Sanitaria Nacional que nos aboca, la aplicación de este uso es estrictamente clínico hospitalario bajo la responsabilidad del facultativo autorizado sólo en casos justificados.</p> <p>Ante lo antes expuesto, justificamos el uso off label de la indicación, haciendo la salvedad de que solo se justificará el uso bajo prescripción de un profesional</p>

Manuel

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR HISTORICO DE REFERENCIA	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>sanitario cualificado dada la Emergencia Sanitaria Nacional por el COVID-19.</p> <p>La presentación de 200mg, es la más utilizada.</p>

Fuentes de Información:

Información sobre Registro Sanitario en R.D. obtenida de consulta pública del MSP/DIGEMAPS/PDSS.

Consultas en página web de FDA y EMA y otras Agencias Regulatoras Regionales y de Alta Vigilancia tales como: Francia.

Consultas en Bases de Datos de Referencia.

Consultas a expertos clínicos, nacionales e internacionales.

Sistema de Información de Medicamentos de Alto Costo.



Handwritten signature: J. M. ...

Faint circular stamp: INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS (IVIC)