

  
GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA  
**SALUD PÚBLICA**

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

Santo Domingo, D.N.  
5 de Mayo del 2021.

Dir-Alto Costo -0461-2021

Doctor  
Daniel Rivera  
Ministro de Salud



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 Proveedor Exclusivo para el Proceso de Adquisición de Productos Farmacéuticos para el Programa de Medicamentos de Alto Costo.

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 Productos Farmacéuticos para el Programa de Medicamentos de Alto Costo", los cuales serán utilizados en el período Mayo 2021-Agosto 2021.

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,

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



  
7/5/21



1era. Reimpresión en fecha : 9/4/2021 para individualización de productos.

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

**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 Exclusividad/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**

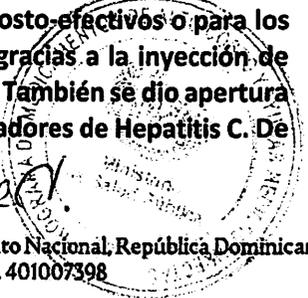
- 1- El artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana estipula que: *"El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, acceso al agua potable, mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como 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 fue 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, al 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"*

**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- Para satisfacer las necesidades de los beneficiarios del Programa se realiza la Programación Anual de Medicamentos de Alto Costo, basada en los lineamientos definidos por el Sistema Único de Gestión de Suministro e Insumos (SUGEMI). Los medicamentos son clasificados, según corresponda, en tres categorías de mecanismo de compra: Compra por Excepción, Compra por Licitación Pública Nacional (LPN) y Compra por Negociación Conjunta del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), a través de un proceso de Subasta Inversa.
- 6- La Programación Anual de Medicamentos de Alto Costo es ajustada al presupuesto asignado en base a las prioridades y disponibilidad de recursos, y se orienta a dar respuesta a las necesidades del Programa que son: continuar los tratamientos de los beneficiarios e inclusión de pacientes nuevos solicitantes. Así mismo, se realizaron ajustes a la Programación 2021 en base a las prioridades del Programa, tomando de referencia el stock disponible y consumo al corte del 26 de febrero de 2021, el consumo promedio, y la disponibilidad de recursos para el período de programación. Además, fueron incluidos criterios de costo-efectividad, para el tratamiento de condiciones como el cáncer, enfermedades inflamatorias, enfermedades neurológicas, hemato-oncológicas, y fibrosis quística. Esto trae como resultado, mejoras significativas, en el manejo de condiciones de alto costo en poblaciones de ambos géneros (hombres/mujeres), pacientes jóvenes y adultos-jóvenes, que pueden a través de estos tratamientos, reincorporarse a la vida productiva y mejorar la calidad de vida. De igual modo, los ajustes de cantidades (tanto aumento, como reducción) en referencia a la Programación 2021, obedecen a situaciones ajustes de dosis, extensión de tratamientos por buena respuesta terapéutica, aumento de consumo (por asuntos de disponibilidad), re-inclusión y reactivación de pacientes, necesidades de inclusión de pacientes, por ventaja terapéutica (costo-efectividad), así como otras situaciones clínicas, incluyendo variaciones estimadas en la demanda de medicamentos. Finalmente, el costo de referencia fue considerado en base a los precios de la última compra, de acuerdo a las actas de adjudicación de los procesos previos.
- 7- 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 especialistas del Comité de Evaluación. Se toma en cuenta la solicitud realizada y los medicamentos disponibles.
- 8- En la actualidad se cuentan con medicamentos de lista, según la última revisión realizada en 2014-2015 en base a evidencia científica y costo-efectividad, sobre la que se definió la compra del 2015, basada en prioridades y atendiendo a la disponibilidad de presupuesto, en base a un criterio de Pareto y otros incorporados posteriormente según necesidades del Programa. En otro orden, entre el 2015 y la fecha, se han ido incorporando a los procesos de compra, medicamentos que fueron evaluados como costo-efectivos o para los que se contaban con evidencia científica, así como equivalentes terapéuticos, esto gracias a la inyección de recursos al Programa a los fines de dar respuesta pacientes beneficiarios y solicitantes. También se dio apertura a la incorporación de mejoras terapéuticas como por ejemplo los medicamentos innovadores de Hepatitis C. De igual modo, fueron retirados otros productos de escaso valor terapéutico.

*[Handwritten signature]*



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

- 9- 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 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.
- 10- 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, siempre privilegiando procesos de compra competitivos a nivel nacional o internacional para suplir a los beneficiarios, cuando esto representa una oportunidad de mejora del acceso.

**RESULTADOS DE LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LA SOLICITUD REALIZADA:**

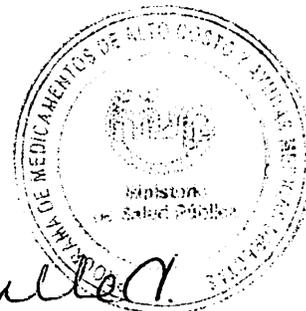
En base a la revisión y análisis técnico-legal de las documentaciones citadas, la compra por la modalidad de excepción se justifica bajo las siguientes premisas:

Partiendo de la cartera de medicamentos que dispensa esta dependencia, se detalla de manera particular el producto farmacéutico, con el nombre de la molécula, el comercial e indicaciones terapéuticas.

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.*



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y REPRESENTANTE HISTORICO	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
Etarnecept 50mg (Enbrel)	Pfizer/ Gasso Gasso y o Sued	<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 innovador 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 7/4/2021, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Etarnecept 50mg (Enbrel).</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 según ultima consulta a la DIGEMAPS realiza en fecha 7/4/21).</p> <p>Esta presentación de 50mg, se usa en pacientes adultos, que son el grupo de mayor número de casos, por lo que esta molécula innovadora es requerida, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa en indicaciones aprobadas.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>

*F. M. M. M.*



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y REPRESENTANTE HISTORICO	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
Etarnecept 25mg (Enbrel)	Pfizer/ Gasso Gasso o Sued	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.	Producto innovador registrado en MSP/DIGEMAPS.  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 7/4/2021, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.	Se recomienda compra de producto innovador: Etarnecept 25mg (Enbrel).  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 según ultima consulta a la DIGEMAPS realiza en fecha 7/4/21  Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa, en indicaciones aprobadas.  No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.

*Muelle*



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y REPRESENTANTE HISTORICO	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>Palbociclib 100mg (Ibrance 100 mg)</p>	<p>Pfizer/ J. Gasso Gasso ó Sued y Fargesa</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>Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones.</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 7/4/2021, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Palbociclib 100 mg (Ibrance 100 mg)</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>Requerido, para el tratamiento en pacientes que califican para el tratamiento de cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos para HER2 negativo. Producto a ser utilizado para continuación de terapia de los pacientes del PMAC.</p> <p>Este producto fue incluido para cierre de brechas en pacientes con cáncer de mama.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>

*Muller*



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y REPRESENTANTE HISTORICO	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
Palbociclib 125mg (Ibrance 125 mg)	Pfizer/ J. Gasso Gasso/ Sued y Fargesa	<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>Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones.</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 7/4/2021, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Palbociclib 125 mg (Ibrance 125 mg)</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>Requerido, para el tratamiento en pacientes que califican para el tratamiento de cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos para HER2 negativo. Producto a ser utilizado para continuación de terapia de los pacientes del PMAC.</p> <p>Este producto fue incluido para cierre de brechas en pacientes con cáncer de mama.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>

2021/07/17



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y REPRESENTANTE HISTORICO	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
Sunitinib 25 mg (Sutent)	Pfizer/ Gasso y Sued	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA</p> <p>Comercialización en el país y registros 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>Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones.</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 7/4/2021, por lo que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Sunitinib 25 mg (Sutent).</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 continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes que califican para esta terapia.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p>

*M. Gasso*



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y REPRESENTANTE HISTORICO	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
Tofacitinib 11 mg (Xeljanz XR 11 mg)	Pfizer/ Gasso Gasso ó Sued y Fargesa	<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 a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tofacitinib 11 mg (Xeljanz XR).</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>Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes con Artritis Reumatoide que califican para esta terapia.</p> <p>Este medicamento es la opción más costo-efectiva para Artritis Reumatoide, con la ventaja de su uso oral y no requerir cadena de frío.</p> <p>Se estima continuará crecimiento de cartera de pacientes.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>

*Tuculled*

