

**Comité de Compras y Contrataciones
Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico
(PROMESE/CAL)**

CIRCULAR NO. 01

Fecha: 29 de Abril del 2021

Proceso de excepción

Referencia: PROMESE/CAL-CCC-PEEX-2021-0011

En respuesta a las consultas realizadas por los oferentes participantes en el Proceso de referencia, de conformidad con lo establecido en la Sección I, numerales 1.24, 1.25 y 1.26 correspondiente a las Circulares y Enmiendas, al Cronograma de Actividades de la misma, tenemos a bien informar lo siguiente:

PREGUNTA: Tenemos a bien referirnos al procedimiento de Excepción bajo la modalidad de Exclusividad para la *Adquisición de Medicamentos Alto Costo para uso del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas del Ministerio de Salud Pública*", de referencia: **PROMESE/CAL-CCC-PEEX-2021-0011**, con la finalidad de solicitar reconsiderar algunos puntos considerados en la Ficha Técnica publicada para el producto Riluzol 50 mg, los que señalamos a continuación:

1- En el punto sobre la rotulación del Empaque Primario, Blister, donde indica el requerimiento mínimo, incluyen los siguientes puntos:

3.1.1.9: Condiciones de almacenamiento

3.1.1.10 Uso exclusivo del Ministerio de Salud

En este sentido, en el caso del blíster, solicitamos evaluar estos requerimientos sobre Condiciones de almacenamiento y Uso exclusivo del Ministerio de Salud, por la razón de que no corresponde a leyendas que se colocan en este tipo de empaque, dado el reducido espacio que se dispone.

2- Sobre la rotulación del Empaque Secundario, establece dentro de los requisitos lo siguiente:

3.2.2.11 Envase herméticamente cerrado

3.2.2.13 Uso Exclusivo del Ministerio de Salud

En este sentido, la información que se rotula en el arte de los productos comercializados en la República Dominicana ya ha sido aprobado previamente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y no incluye los puntos citados en el párrafo anterior, lo que representaría un cambio en la presentación de dicho empaque; y de manera tradicional, por la naturaleza de los productos de Alto Costo, medicamentos de alta complejidad y de alto valor monetario, no se exigen estos requisitos. Solicitamos reconsiderar estos requerimientos.

RESPUESTA: En cuanto al punto sobre la rotulación del envase primario, aclaramos que si dicho envase es unitario, se toman en cuenta los datos del empaque secundario para complementar el primario.

Para responder sus inquietudes sobre el envase secundario, en el requisito 3.2.2.11 de la ficha técnica específica (Envase Herméticamente Cerrado), el producto debe poseer estas características siempre y cuando lo requiera; en el requisito 3.2.2.13 de la ficha técnica específica (Uso Exclusivo del Ministerio de Salud), no se exige que se le coloquen leyendas distintivas, porque se entiende que producto no solamente se comercializa a nivel público, sino también que podría ser destinado a otras áreas del mercado nacional, en este sentido lo que se le solicita es que se coloque un sello o se marque con la información solicitada cada empaque, con los mecanismos que el fabricante disponga, de igual forma esta información es estandarizada para contribuir a la trazabilidad y transparencia de los recursos del Estado.

PREGUNTA: El Medicamento Adalimumab 40mg. del Programa de Medicamentos de Alto Costo - PROMESE/CAL tiene más de una oferta que supe a cabalidad los requerimientos de la licitación PROMESECAL-CCC-PEEX-2021-0011.

Actualmente ante DIGEMAPS dispone de más proveedores debidamente registrados con esta molécula. Y el fabricante Sandoz cuyo registro sanitario es PRS-ME-2019-0625, adicionalmente cumple a cabalidad con los requisitos que indica el pliego en términos de calidad, eficacia, seguridad, avales de autoridades estrictas EMA y FDA, indicaciones terapéuticas, estudios clínicos publicados en revistas indexadas, así como la experiencia de comercialización en más de 32 países acumulando 65.282 años tratamiento paciente. Por lo anterior solicitamos respetuosamente se amplíe la recomendación técnica a aquellos proveedores que cumplan con estos avales y así el Ministerio de Salud se pueda beneficiar por los ahorros al adquirir medicamentos de calidad/seguridad/eficacia comparable al medicamento innovador y avalados por estrictas autoridades regulatorias

Ampliación de ficha técnica a: Adalimumab 40mg/0.4mL. Vía de administración: Subcutánea, Solución Inyectable ó Adalimumab 40mg/0.8mL. Vía de administración: Subcutánea, Solución Inyectable

Diferencia en volumen de dosificación de 0,4ml a 0,8ml no representa una diferencia clínica para el paciente y ampliar la ficha técnica permitirá aumentar las opciones de proveedores y por tanto aumentar la competitividad que beneficia a los presupuestos

Previo a 2020, todas las unidades consumidas por el PMAC fueron en la concentración 40mg/0,8ml, ya que era el único producto disponible por el innovador para sus pacientes. Adicionalmente Humira, no se realizó ningún estudio clínico de fase III para evaluar el impacto de cambiar a los pacientes de la fórmula anterior de Humira® (40mg/ 0,8mL) a la nueva fórmula Humira® (40 mg/0,4 mL), lo anterior por no ser necesario, ya que la cantidad de principio activo ni la vía de administración cambiaban.

La concentración de adalimumab Sandoz Hyrimoz® 40 mg/ 0,80 mL difiere de adalimumab 40 mg/ 0,4 mL (Humira® AC 40mg/ 0,4 mL); sin embargo, la potencia farmacológica, es decir la dosis de 40 mg administrada a los pacientes es la misma en ambas formulaciones. Lo anterior, implica que la administración de cualquiera de estas dos formulaciones permite a los pacientes recibir la misma cantidad (mg) de principio activo (adalimumab) necesaria para alcanzar la concentración plasmática requerida y obtener eficazmente el efecto terapéutico deseado. Adicionalmente ambas concentraciones están avaladas por EMA y FDA sin diferenciación de uso entre pacientes.

Por lo anterior, se solicita respetuosamente ampliar la ficha técnica a ambas concentraciones.

RESPUESTA: Promese/Cal se acoge al Requerimiento y a las Fichas Técnicas provenientes del Programa de Alto Costo y Ayudas Medicas.



Lic. Paul José Maldonado Bueno
Director Jurídico



Ing. Miguel Ramon Iniguez
Enc. Departamento de Compras y Contrataciones