


GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

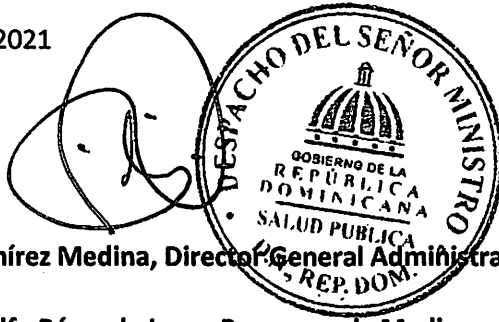
SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

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

Dir-Alto Costo -0644-2021

**Doctor
Daniel Rivera
Ministro de Salud**



Vía: Lic. Rafael Ramírez Medina, Director General Administrativo y Financiero

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 único 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 Único 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.

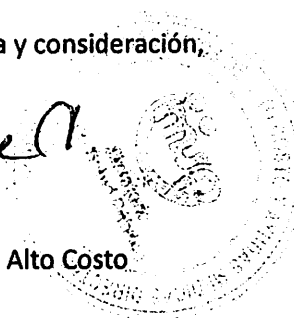
Ver en anexos:

- Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Único.

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 Villalba Sajiún
Directora
Programa de Medicamentos de Alto Costo
y Ayudas Médicas Directas
Despacho del Ministro de Salud
DKVS/Atc



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 ÚNICO

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 Único 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"*



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

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.



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

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 REVISION Y ANALISIS 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, consulta de registro sanitario. 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, capítulo II, artículo 3, numeral 6, que establece: "Serán considerados casos de excepción las compras y contrataciones de bienes y servicios y no una violación a la Ley, las situaciones que se detallan continuación, siempre y cuando se realicen de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento: *Proveedor Único: Procesos de adquisición de bienes o servicios que sólo puedan ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica. En caso de entregas adicionales del proveedor original que tenga por objeto ser utilizados como repuestos, ampliaciones, o servicios continuos para equipos existentes, programas de cómputos, servicios o instalaciones. Cuando un cambio de proveedor obligue a la Entidad a adquirir mercancías o servicios que no cumplan con los requisitos de compatibilidad con los equipos, programas de cómputos, servicios o instalaciones existente, o la utilización de patentes o marcas exclusivas o tecnologías que no admitan otras alternativas técnicas*", se propone para esta adquisición de medicamentos el uso del mecanismo de la Excepción por la modalidad de Proveedor Único.

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
Infliximab 100mg (Remicade)	Janssen/ Gasso Gasso	<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>Se dispone de un biosimilar llamado Remsima, el cual fue aprobado por FDA y EMA. Este producto cuenta con la aprobación y estudios clínicos en todas las indicaciones en que está aprobado el innovador.</p> <p>La aprobación de la FDA es solo para nuevos pacientes y la EMA aprueba para nuevos y deja que cada país de la Unión Europea (UE) que según sus criterios aprueben en switch en pacientes en tratamiento o solo lo usen en pacientes nuevos.</p> <p>Solo dos países de la UE usan el producto en todos los pacientes (Noruega aprobó el switch en todos los pacientes).</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</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador Infliximab 100mg (Remicade), para continuar tratamiento a los pacientes en terapia. En casos de pacientes nuevos, valorar la inclusión de la opción de menor costo y calidad del mercado.</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). No se cuentan con datos concluyentes sobre intercambiabilidad entre el biosimilar y el innovador. No se cuenta a la fecha con la autorización de intercambiabilidad por una Agencia Estricta, solo aprobación en pacientes nuevos. Las decisiones de switch se recomienda en base a los criterios que asuma cada país (EMA) y FDA no recomienda hasta tener estudios más concluyentes.</p> <p>Basados en la revisión de los estudios publicados, la intercambiabilidad de biológicos innovadores y biosimilares, no está bien demostrada, algunas investigaciones indican que los márgenes de respuesta terapéutica están a favor del uso del innovador, otros indican diferencias poco significativas, por lo que ante la falta de evidencia contundente, se recomienda manejo conservador y esperar disponer de estudios más sólidos, que permitan desarrollar experiencias locales, con productos biosimilares que cumplan con estrictos criterios de uso y seguridad del paciente. Se recomienda, tomando como referencia el</p>

Duenas

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>que en el mercado local solo se encuentran registrado la molécula solicitada.</p> <p>Nota: El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en beneficiarios del Programa, en su mayoría con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y otras indicaciones en reumatología.</p> <p>Se recomienda en caso de asumir la posibilidad de switch, o cambio de molécula, que el mismo sea facultativo, orientado en criterios y recomendaciones de guías de práctica clínica, consensos de especialistas y lo que sea establecido a futuro en protocolos locales.</p>	<p>reglamento técnico 000018 sobre el "Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos", del MSP/DIGEMAPS y las recomendaciones Guías Internacionales de Referencia sobre Biológicos de la OMS, la Mesa Técnica de Medicamentos de Alto Costo del Programa y en base a consultas realizadas , se acoge recomendaciones y mejores prácticas internacionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Dar apertura medicamentos biológicos (innovadores y no innovadores), que cumplan con los más estrictos requisitos de calidad (se recomienda valorar aval de agencias internaciones de referencia tales como FDA y/o EMA, y otras agencias regionales como ANVISA), además que los medicamentos cuenten con certificado de venta en el país de registro y estudios clínicos que con eficacia demostrada. 2- Estos medicamentos deben tener aval de estudios clínicos de referencia para las indicaciones recomendadas. 3- Se debe garantizar la continuidad de la terapia con el medicamento biológico que este brindando una buena respuesta terapéutica y en caso de requerir cambio, usar un fármaco que actúe en otra diana terapéutica.


Dulce D.