

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

CIRCULAR NO. 01

Fecha: 20 de agosto del 2021

Procedimiento de excepción

Referencia: PROMESE/CAL-CCC-PEPU-2021-0021

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: ¿Favor informarnos de acuerdo a la consulta hecha por el Programa de Medicamentos de Alto Costo a DIGEMAPS que mencionan en el informe pericial, cuáles y cuantas son las marcas con teriflunomida como molécula en el mercado Dominicano? e

RESPUESTA: esta información debe ser solicitada ante la entidad regulatoria nacional, DIGEMAPS.

PREGUNTA: ¿En el informe pericial declaran refiriéndose a Aubagio "Producto único (no tiene competidores registrados)" ¿Por favor aclarar si nuestro producto Terflimida (Teriflunomida 14 mg) no es un competidor registrado?

RESPUESTA: esta información debe ser solicitada ante la entidad regulatoria nacional, DIGEMAPS.

PREGUNTA: ¿El informe pericial declara: "los expertos clínicos locales recomiendan mantener en terapia a los pacientes que se encuentran en tratamiento con el mismo producto y no cambiarlos de terapia". ¿Cambiar a los pacientes al uso de otro producto similar / intercambiable (Bioequivalente) constituye un cambio de terapia?

RESPUESTA: Promese/Cal no posee la potestad de realizar cambios a los medicamentos prescritos a los pacientes por su médico especialista.

PREGUNTA: En el Informe Pericial agregan un Consenso 2020 que dice "Que existen fármacos no innovadores que no poseen datos para garantizar la seguridad y eficacia clínica, por lo que las Agencias Reguladoras deben ser estrictas en la aprobación de los medicamentos, claramente este consenso se refiere a productos genéricos, hay que hacer la distinción que el nuestro es un SIMILAR / INTERCAMBIABLE lo cual lo avala el estudio de Bioequivalencia in vivo "BIOEQUIVALENCIA" en donde se demostró en seres humanos la biodisponibilidad relativa del producto respecto del producto de Referencia. Nuestro producto además de ser aprobado por la DIGEMAPS cuenta con estudio de Bioequivalencia. ¿Podrían explicarnos que dice este Consenso que no cumplamos para participar?

RESPUESTA: Promese/Cal no presenta objeción a su participación. El Consenso de Especialistas explica el no cambio de prescripción médica debido a la respuesta terapéutica de los pacientes en el programa.

PREGUNTA: Por otra parte agregan el Reglamento para la prescripción y dispensación de medicamentos ambulatorios en el SDSS. ¿De qué se trata pues no hace relación con el punto en cuestión?

RESPUESTA: haciendo referencia al Cap. 1, art. 2, en este reglamento para la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Ambulatorios en el SDSS, citamos:

"AMBITO DE APLICACION. Este reglamento es aplicable para el Seguro de Riesgos Laborales (SRL) y el Seguro Familiar de Salud (SFS) en todos los regímenes de financiamiento del Sistema Dominicano de Seguro Social (SDSS) y en cualquier otra prestación, presente o futura que implique la prescripción de un Medicamento en el marco de la aplicación de la Ley 87-01.

Instruyendo así a todos los prestadores de servicios de salud, al cumplimiento del mismo.



Lic. Paul José Maldonado Bueno
Director Jurídico



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

