

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-PEEX-2021-0013

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 informar si existen registros sobre los efectos adversos referidos en el informe pericial?

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

PREGUNTA: ¿Favor informar si el productor, fabricante o representante legal de los medicamentos genéricos supuestamente asociados a estos efectos adversos fueron alertados de estas incidencias?

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

PREGUNTA: En lo que respecta al informe de efectos adversos, favor informar en qué portal u oficina se encuentran disponibles estos reportes?

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

PREGUNTA: Favor de informarnos de acuerdo con el resultado de su consulta al DIGEMAPS la cantidad de marcas comerciales, cuyo principio activo es la molécula LENALIDOMIDA que se encuentran registrados en el mercado Dominicano.

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

PREGUNTA: ¿A qué se refiere cuando mencionan en el Informe Pericial que el producto Revlimid 25 mg no tiene competidores registrados?

RESPUESTA: esta fue la información recibida en esa fecha, tras la consulta realizada por el Programa de Alto Costo a la DIGEMAPS.

PREGUNTA: ¿A qué se refieren cuando mencionan en el Informe Pericial "No cuenta con cobertura en la Seguridad Social"?

RESPUESTA: esta información debe ser solicitada ante el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS)

PREGUNTA: En el informe Pericial agregan una carta de la Fundación de Pacientes con Mieloma Múltiple de 08/04/21 en donde refieren que están preocupados por la resistencia que están haciendo los pacientes a los tratamientos tradicionales que tienen disponibles (todas las drogas para la patología Mieloma Múltiple, no una en específico) y están solicitando que sumen drogas nuevas al programa como Daratumumab y Pomalyst que es el mayor foco de esta carta y a la que le dedican más tiempo e importancia hasta el final de la misma. Esta carta no menciona ni notifica **reacciones adversas como dice el cuadro del informe Pericial**. Esta carta también dice que desde diciembre del 2019 los pacientes con Mieloma Múltiple vienen siendo tratados con un genérico cuya marca no mencionan y dicen que "la evidencia científica no se debe sustituir uno con otros". Si esto fuera cierto no han pensado que deberían continuar todos los pacientes con ese genérico que ya vienen usando y que ya se sustituyó hace más de 18 meses y no volver a cambiar a este innovador?

RESPUESTA: Promese/Cal no posee potestad de emitir juicio contrario a lo establecido por los especialistas y médicos tratantes. En caso de que requiera más información, esta debe ser solicitada ante la DIGEMAPS.

PREGUNTA: Respetando a los Pacientes de Mieloma Múltiple que son a quienes nos debemos y son nuestro foco de atención. No les parece que esta carta carece de evidencia científica y que no debería formar parte de un informe pericial?

RESPUESTA: La comunicación de la Fundación de pacientes de Mieloma Múltiple, forma parte de la documentación de apoyo al Informe Pericial.

PREGUNTA: Podría explicarnos por qué y para que agregan al Informe Pericial el Reglamento Técnico para la Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud? y en qué cambia esto el Informe Pericial?

RESPUESTA: Este reglamento forma parte de la documentación de apoyo al Informe Pericial.

PREGUNTA: Podría explicarnos por qué y para que agregan al Informe Pericial el Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos **Biotecnológicos** Innovadores y No Innovadores para uso humano en la República Dominicana? Este renglón Lenalidomida no es un **Biotecnológico**.

RESPUESTA: este reglamento no se tomó en consideración en el momento de realizar el informe pericial, así que el mismo será excluido del referido informe.



Lic. Paul José Maldonado Bueno
Director Jurídico



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