

  
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 -0656-2021

**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.

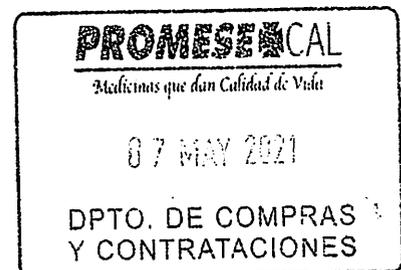
Ver en anexos:

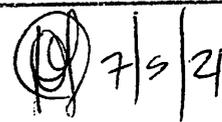
- Informe Técnico Pericial de Recomendación al Uso del Mecanismo de la Excepción por la Modalidad de Proveedor Exclusivo.

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





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.

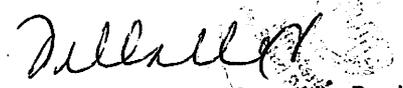
**CONTEXTO Y JUSTIFICACION**

- 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, hematológicas, 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.



**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:**

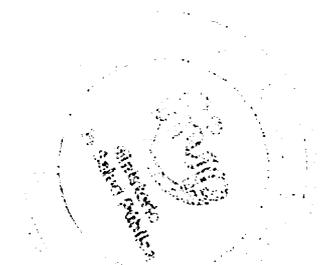
En base a la revisión y análisis técnico-legal de las documentaciones citadas, la compra por la modalidad de excepción se justifica bajo las siguientes premisas:

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.



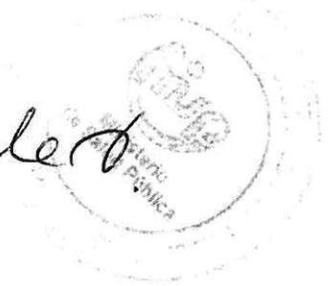
MEDICAMENTO	LABORATORIO Y REPRESENTANTE HISTORICO	RESUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Interferón Beta 1A 44 mcg (Rebif 44 mcg)	Merck/ Dres. Mallen Guerra	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>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>En el país se encuentra registrada tanto la molécula innovadora, así como Biosimilares para la presentación de 44mcg.</p> <p>Los Biosimilares de este producto cuentan con aval de ANMAT, que es una Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNr) y experiencia de uso en el país de registro (Argentina).</p> <p>Es importante, indicar que existen otros registros con el mismo principio activo, y que esta solicitud es para continuidad de los beneficiarios del programa de Alto Costo, que se encuentran utilizando el producto innovador, por lo que el manejo conservador como sugieren los expertos consultados de la sociedad de neurología en aquellos casos que son para continuidad de terapia e, para evitar situaciones que pudiesen derivar en problemas de reacciones adversas o inmunogenicidad por cambio de medicamentos.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador Interferón Beta 1A 44 mcg (Rebif 44 mcg).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Se hace la observación que el medicamento Interferon Beta 1A 44 mcg, cuenta con Registro Sanitario de varias empresas registradas en el país (producto innovador y biosimilares).</p> <p>Para este proceso de la presente compra se solicita el producto interferón Beta 1 A 44mcg (molécula innovadora de primera línea terapéutica), para continuación de tratamiento de pacientes en terapia hasta establecer políticas o consensos para la realización de switch.</p> <p>Nota: 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</p>

*Mallen Guerra*



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>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.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>

*Dellalle*





**Certificación de opinión de Expertos**

**26-04-2121**

Estimada Dra. Dafne Villalba Sajuin

Apreciando el interés que ha manifestado por la normalización y optimización de nuestro Catálogo de medicamentos para las bien llamadas "Enfermedades Catastróficas", y que después de la partida a destiempo de la Dra. Gisselle Vásquez, se ha visto decaer tan lastimosamente para nuestros pacientes. Quienes recibían el medicamento apropiado y con la regularidad deseada!

Habíamos sido "Referentes" en América Latina y el Caribe por los resultados, tanto en la eficiencia como por la variedad de las drogas en uso, teniendo una amplia variedad de los medicamentos aprobados por FDA y EMA, faltando solo los de última inclusión en los protocolos.

En los últimos meses, ya desde fines del 2020, hemos visto el deterioro de pacientes de ELA (por ejemplo) quienes tienen un corto promedio de vida y terribles signos de dificultad respiratoria, deglución y motora, las cuales había sido enlentecidas con el RILUTEK.

Los éxitos deseados, en el manejo apropiado de dichas enfermedades, ejemplo de la "Esclerosis Múltiple", depende de la elección del medicamento apropiado para su forma, y evolución logrando, ya que no hay cura, la detención de actividad (NEDA) con los cambios de terapia requeridos.

Por ello es importante tener existente en nuestro catálogo los nuevos y actuales medicamentos recomendados para dichas dolencias.

Hemos respetado una inclusión y/o escalado en su elección, tomando en cuenta:

Brotos/Remisión, Carga lesional en MRI, Evolución sintomática, su Clasificación Nosográfica, etc.

Hasta ahora hemos preferido usar los medicamentos originales y evitar los genéricos y/o Biosimilares, hasta asegurarnos con estudios apropiados de comparación con grandes grupos, de su eficacia y seguridad. Abajo la lista!

1ª. Línea: (Plataforma)

Betaferón, Rebif, Glamatir (inyectables) Metilprednisolona (Pulsos en Brotes de Enf. Inflamatorias y Desmieliniantes)

Aubagio (oral) Importante, por no necesitar "Cadena de frío"

2ª Línea:

Gilenya y Dimetilfumarato (Orales)

Natalizumab, Ocrelizumab y Rituximab, (inyectables)

3ª. Línea:

Alemtuzumab y Cladribine

Ocrelizumab (para EMPP, y EMRR, en ptes. De mucha actividad)

✘ En espera de obtener: Nuevas moléculas

Siponimod (aprobado en 2020 para EMSP), el único aprobado para esta forma de presentación de la enfermedad.

Ofatumumab

Calle Santomé #208, Sto. Dgo., Ciudad Colonial, D. N., R. D.

Tel.: 809-333-5656 E-mail: dirección@hospitalpadrebillini.gob.do

RNC 430-03893-8

*DARN*

*Carla*



Y de nuevo tener en existencia en lo inmediato  
"Riluzol" Rilutek Para "Esclerosis Lateral Amiotrófica" (ELA)  
Nuevamente dejamos claro la importancia de persistir utilizando moléculas originales y no  
genéricos, esta es nuestra postura,  
En espera de su implementación y una futura conversación verbal, nos despedimos  
Con Aprecio:

*[Handwritten signature]*  
Dr. R. Comme-Debroth  
NEUROLOGO  
STO DGO R.D.  
781261-75

Dr. R. Comme-Debroth  
NEUROLOGO  
STO DGO R.D.  
Drs. Raúl Comme-Debroth  
Deyanira Ramírez Navarro

Day Hospital  
SANTO DOMINGO  
Dra. Deyanira Ramírez  
Neurologa  
Especialista



*[Handwritten signature]*

