

Santo Domingo Norte R.D.  
17 de noviembre del 2022.

DGPC/867/2022

**A** : **Miguel Iñiguez**  
Encargado del Departamento de Compras.

**Vía** : **Licda. Georgina Victoriano Moreno**  
Directora Administrativo y Financiero

**Asunto** : **Autorización compra de medicamentos  
de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo**

**Anexo** : **Requerimiento: Dir-Alto Costo-1321-2022**



Después de un cordial saludo, por medio de la presente se le autoriza realizar el proceso de compra de los medicamentos que se indican a continuación, de acuerdo a la presentaciones indicadas en el cuadro del requerimiento contenido en la comunicación **Dir-Alto Costo-1321-2022**, remitida por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, a ser utilizados en el periodo Noviembre 2022 – Enero 2023; bajo la **Modalidad de Proveedor Exclusivo**.

MEDICAMENTOS	
1	Infliximab 100 Mg / 10 MI Registro Sanitario:2015-0542
2	Infliximab 100 Mg / 10 MI Registro Sanitario:2021-0629
3	Rituximab 500mg/50ml Registro Sanitario 2013-0794

Atentamente,

**Rafael Adolfo Pérez**  
Director General

RAPDL/sp



Santo Domingo Norte R.D.  
17 de noviembre del 2022.

DCC-2022-0835

**A :** Ing. Rafael Adolfo Pérez de León  
Director General Promese/Cal.

**Vía :** Licda. Georgina Victoriano Moreno  
Directora Administrativo y Financiero

**Asunto :** Solicitud de autorización de compra de medicamentos  
de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

**Anexo :** Requerimientos: Dir-Alto Costo-I321-2022



Distinguido Ing. Pérez:

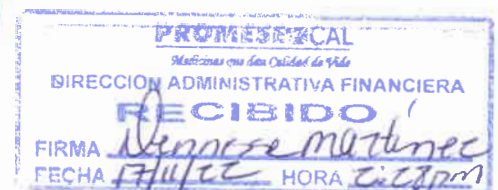
Después de un cordial saludo, por medio de la presente se le solicita la autorización para realizar el proceso de compra de los medicamentos que se indican a continuación, de acuerdo a la presentaciones indicadas en el cuadro del requerimiento contenido en la comunicación **Dir-Alto Costo-I321-2022**, recibida en fecha 17 de noviembre del corriente año, remitida a este despacho por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, a ser utilizados en el periodo Noviembre 2022 – Enero 2023; bajo la **Modalidad de Proveedor Exclusivo**.

Debido a los plazos establecidos por la ley para realizar este proceso, el periodo de entrega de los medicamentos requeridos será modificado.

MEDICAMENTOS	
1	Infliximab 100 Mg / 10 MI Registro Sanitario:2015-0542
2	Infliximab 100 Mg / 10 MI Registro Sanitario:2021-0629
3	Rituximab 500mg/50ml Registro Sanitario 2013-0794

Atentamente,

**Ing. Miguel R. Iñiguez González**  
Enc. Dpto. de Compras y Contrataciones  
MI/ed





## DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Santo Domingo, D.N.  
3 de Noviembre de 2022

Dir-Alto Costo-1321 -2022

Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera  
Ministro de Salud Pública

Atención: Rafael Adolfo Pérez de León, Programa de Medicamentos Esenciales y Central de Apoyo Logística (PROMESE-CAL)

Distinguido Sr. Ministro: Rivera

Cortésmente nos dirigimos a ustedes con la finalidad de solicitar aprobación y anuencia "para la compra de los anticuerpos monoclonales: *Infliximab 100 Mg / 10 ML Registro Sanitario: 2015-0542; Infliximab 100 Mg / 10 ML Registro Sanitario: 2021-0629 y Rituximab 500 mg/ 50 ml, Registro Sanitario: 2013-0794, destinados a los beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo*" cubriendo el periodo *Noviembre 2022- Enero 2023*. Es importante indicar que este documento se acompaña del informe con No. de oficio: Dir-Alto Costo - 1322-2022

Modalidad de Compra
Proveedor exclusivo
Infliximab 100 Mg / 10 ML, Registro Sanitario:2015-0542
Infliximab 100 Mg / 10 ML, Registro Sanitario:2021-0629
Rituximab 500 mg/ 50 ML, Registro Sanitario: 2013-0794

Las partidas solicitadas por la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo, en esta oportunidad a través de la modalidad indicada se realizan en virtud de las siguientes razones:

En primer lugar, por dar respuesta a las renovaciones de aprobaciones de tratamiento de los pacientes beneficiarios adscritos a esta instancia con diversos diagnósticos tales como: enfermedades reumatológicas, artritis psoriasica , psoriasis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, hemofilia A, enfermedades cubiertas, y por ello, es indispensable informar que a razón del aumento sostenido de los beneficiarios de esta instancia, al igual que los retrasos sufridos por la falta de disponibilidad presupuestaria oportunamente, fue impactado inminentemente el consumo del stock de medicamentos disminuyendo la disponibilidad de los productos farmacéuticos, sometiéndolo a un periodo prolongado de espera mayor al estipulado, siendo imperiosa la necesidad de contar con la debida apropiación presupuestaria para la ejecución de los requerimientos de esta dependencia.

En este sentido, es importante señalar que los pacientes que se encuentran a la espera de los medicamentos corren el riesgo de sufrir falla terapéutica por falta de adherencia a sus tratamientos, así como los casos de los pacientes trasplantados en hay que evitar que entren en fallo por riesgo de rechazo del órgano trasplantado al sufrir interrupción de los inmunosupresores en tiempo oportuno, no obstante no podemos dejar de considerar los casos de los pacientes oncológicos quienes requieren de continuidad del tratamiento para entrar en remisión o retraso de progresión de enfermedad, es por ello que esta instancia siente gran preocupación ante el eminente desabastecimiento de estas especialidades farmacéuticas lo cual nos avoca en aplicar medidas adecuadas de contingencia para el abastecimiento de estas moléculas; siendo por tanto, parte del rol de esta





DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO


dependencia dar una respuesta concreta a los solicitantes, gestionando e identificando mediante el análisis de mesas técnicas con las diferentes autoridades la vía más expedita de abastecer de forma inmediata a los pacientes cuyo tratamiento es indispensable para evitar pérdidas de eficacia por falta de adherencia, debido a las interrupciones de los tratamientos, por lo que esta propuesta parte del consenso de las autoridades para la realización de requerimiento de compra que permita disponer del stock adecuado en un menor plazo de tiempo, con índices de eficacia de buena respuesta terapéutica para el grupo terapéutico que cubre las patologías de los beneficiarios del programa.

Es preciso comunicar que existen moléculas cuya naturaleza corresponde a productos biotecnológicos y se propone tomar en cuenta la **Resolución No. 000018, Que Pone en Vigencia el Reglamento Técnico para el Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Innovadores y no Innovadores para Uso Humano en la República Dominicana, de fecha 3 de agosto de 2016**, con fines del cumplimiento de la normativa; en este orden, es importante indicar que esta instancia por su condición y rol de dispensador de medicamentos de alto costo, se circunscribe a gestionar la decisión terapéutica del prescriptor conforme a la especialidad y patología a tratar.

Es valioso, ponderar que estos productos cuenten con avales de las agencias sanitarias estrictas tales como la FDA y/o EMA, o las agencias sanitarias regionales para garantizar calidad, seguridad y eficacia por la complejidad de los tratamientos prescritos de estas especialidades farmacéuticas. Finalmente, aprovechamos para expresar que se requiere de los productos biotecnológicos del principio activo **Infliximab**, del cual se dispone de tres (3) moléculas con la misma Denominación Común Internacional (D.C.I.) divididas en tres (3) grupos de pacientes, por quienes fue considerado evitar situaciones que comprometan inmunogenecidad, razón por lo cual se encuentran utilizando estos productos, y para poder identificarlos se solicitó que se colocase el número de registros sanitarios en las fichas técnicas, así como de igual forma el producto biotecnológico: **Rituximab 500mg/50 ml**.

Sin otro particular,

Atentamente,

  
**Dr. Eladio Rádhames Pérez Antonio**  
Viceministro  
Viceministerio de Salud Colectiva  
Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo  
Ministerio de Salud Pública  
ERPA/atc





GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA  
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

LISTADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLICITADO



**DIRECCION DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
REQUERIMIENTO PROVEEDOR EXCLUSIVO  
NOVIEMBRE 2022- ENERO 2023**

NO.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACIÓN	INDICACIÓN	COSTO UNITARIO DE REFERENCIA	REQUERIMIENTO (por unidad)	INVERSION DE REFERENCIA DEL REQUERIMIENTO
1	Infliximab 100 Mg / 10 MI Registro Sanitario:2015-0542	1 Caja X 1 Vial	REUMATOLOGICAS/ GASTRO	RD\$ 19,640.00	1600	RD\$ 31,424,000.00
2	Infliximab 100 Mg / 10 MI Registro Sanitario:2021-0629	1 Caja X 1 Vial	REUMATOLOGICAS/ GASTRO	RD\$ 7,075.00	1600	RD\$ 11,320,000.00
3	Rituximab 500mg/50ml Registro Sanitario 2013-0794	1 caja x 1 vial	LINFOMA NO-HODKING	RD\$ 47,000.00	800	RD\$ 37,600,000.00
TOTAL						RD\$ 80,344,000.00





GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA  
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

PLAN DE ENTREGA





## DIRECCION DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

## PLAN DE ENTREGA - PROVEDOR EXCLUSIVO

NOVIEMBRE 2022- ENERO 2023

NO.	MEDICAMENTO/ DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	PRESENTACIÓN	INDICACIÓN	REQUERIMIENTO (por unidad)	ENTREGA INMEDIATA
1	Infliximab 100 Mg / 10 Ml Registro Sanitario:2015-0542	1 Caja X 1 Vial	REUMATOLOGICAS/ GASTRO	1600	1600
2	Infliximab 100 Mg / 10 Ml Registro Sanitario:2021-0629	1 Caja X 1 Vial	REUMATOLOGICAS/ GASTRO	1600	1600
3	Rituximab 500mg/50ml Registro Sanitario 2013-0794	1 caja x 1 vial	LINFOMA NO-HODKING	800	800

