



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA ASISTENCIA SOCIAL  
VICEMINISTERIO DE SALUD COLECTIVA

Despacho del Viceministerio

Recibido: *Fordely solo*

Fecha: *11/1/2023* Hora: *8:56 AM*

Código: *0108355*

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Santo Domingo, D.N.  
4 de Enero de 2023

Dir-Alto Costo- 0018 -2023

Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera  
Ministro de Salud Pública

Vía: Dr. Eladio Radhames Pérez Antonio  
Viceministro de Salud Colectiva

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 citados en dicha tabla, destinados a los beneficiarios de la Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo" cubriendo el periodo marzo 2023 – Mayo 2023. Es importante indicar que este documento se acompaña del informe con No. de oficio: Dir-Alto Costo - 0019-2023.

Modalidad de Compra
Proveedor exclusivo
<i>Infliximab 100 mg/ No. de Registro: 2015-0542</i>
<i>Infliximab 100 mg/ 10 ml No. de Registro:RM2021-0629</i>
<i>Ocrelizumab 300 Mg / 10 MI (30Mg/MI)</i>

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:

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: pacientes adultos con formas Recurrentes de Esclerosis Múltiple (EMR) y pacientes adultos con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva (EMPP) temprana, Artritis Reumatoide, Enfermedad de Crohn en adultos, Enfermedad de Crohn en pediatría, Colitis ulcerosa en adulto, Colitis ulcerosa en pediatría, Espondilitis anquilosante, Artritis Psoriásica, Psoriasis, 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.





DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

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 con Esclerosis Múltiple quienes corren el riesgo de padecer deterioro cognitivo y parálisis, generalmente de miembros inferiores, por lo que hay que evitar que entren en fallo por riesgo al sufrir interrupción de su terapia en tiempo oportuno, no obstante no podemos dejar de considerar los casos de los pacientes con enfermedad de Crohn en hay que evitar que los pacientes evolucionen con compromiso colónico y por ende pueden presentar riesgo a largo plazo de cáncer colorrectal, igual al de la colitis ulcerosa, dados la misma extensión y el mismo tiempo de evolución de la enfermedad, de manera tal que requieren de continuidad al 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 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.

Sin otro particular,

Atentamente,



**Dra. Karen Cepeda Cardenes**

Directora

Dirección de Acceso a Medicamentos de Alto Costo

Viceministerio de Salud Colectiva

Despacho del Ministro de Salud

KACC/Aeh/atc

