

*“Año de la Innovación y la Competitividad”*

**INFORME DE RECOMENDACIÓN AL USO DEL MECANISMO DE LA EXCEPCIÓN POR LA  
MODALIDAD DECLARATORIA DE URGENCIA**

**METODOLOGÍA:**

Para los fines de elaboración de este “Informe Pericial” se realizó la revisión y análisis de registros sanitarios, fichas técnicas y otras documentaciones del producto solicitado, 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 La Ley 340-06 sobre Compras y Contrataciones Públicas, el Reglamento de Aplicación 543-12, Capítulo III, Normas Generales Comunes a Todos los Organismos Comprendidos. Procedimientos Especiales, Casos de Excepción. Artículo 3. Serán considerados casos de Excepción y no una violación a la Ley, las (situaciones) que se detallan a continuación, siempre y cuando se realicen de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento: 3. Situaciones de Urgencias. Son situaciones de casos fortuitos, inesperadas, imprevisibles, inmediatas, concretas y probadas, en las que no resulta posible la aplicación de los procedimientos de selección establecidos en la ley, en tiempo oportuno.

Vista la normativa de salud y medicamentos, la 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 Situaciones de Urgencias.

**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- En vista y dando cumplimiento al compromiso adquirido por el Programa de Medicamentos de Alto Costo, 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, dentro del 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.

### *“Año de la Innovación y la Competitividad”*

- 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 financiero y de interés de la salud pública”**, la cual está incluida en las metas del sector salud del Programa de Gobierno del cuatrenio 2016-2020.
- 5- En vista a la creciente demanda de Inmunoglobulina humana por el aumento de casos de Guillian Barré, a consecuencia de la infección Zika Virus y Microcefalia en Recien Nacidos (R.N.), así como de otras patologías que se listan a más adelante, vista la alta capacidad de eficiencia con la que Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas responde ante las diferentes solicitudes por servicios prestados hacia las Administradores de Riesgos de Salud (ARS), en el marco de la CIRCULAR de la SISARIL (SISARIL DARC NO. 049488), de fecha 21 de abril de 2016, ( ver en adjuntos), en relación a las demanda de atención de los usuarios de las diferentes indicaciones aprobadas para el uso del medicamento, tales como: Síndrome de Guillain Barré, Dermatomiositis, (poliradiculoneuropatía aguda), Síndrome Steven Johnson, Miastenia Graves adquirida, Neuropatía motora multifocal, Polineuropatía crónica inflamatoria desmielinizante<sup>2</sup>, Síndrome de Hiperinmunoglobulinemia E, Neonatos a pretérmino, con bajo peso al nacer y alto riesgo para la profilaxis y tratamiento adyuvante en infecciones intrahospitalarias, Infección por parvovirus B19 y anemia severa, Agamaglobulinemia congénita , Púrpura Trombocitopénica Idiopática, Tratamiento adyuvante en Enfermedad de Kawasaki, Hipogamaglobulinemia ,Tratamiento adyuvante en Trasplante de Médula Ósea (TMO), Lupus Eritematoso Sistémico, Mielitis Transversa, Neuromielitis Óptica o enfermedad de Devic, Síndrome Opsoclonus Mioclonus, entre otras patologías; Siendo esta gestión el resultado de las negociaciones de precios y la compra de medicamentos a través de Consejo de Ministros de Centroamérica y Republica Dominicana, cuyo resultado permite una reducción del precio local del medicamento, permitiendo reducir el impacto financiero en el tratamiento.
- 6- Tomando en consideración que la República Dominicana, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social realizó donación de Inmunoglobulina Humana, al Ministerio de Salud del Perú, por desabastecimiento del medicamento en dicho país, y producto de la solidaridad entre ambos se llevaron a cabo los aprestos para responder ante la solicitud.
- 7- Examinando que, durante los procesos de adquisiciones a través del Mecanismo de Negociación Conjunta, dirigido y llevado a cabo por la Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA), el producto fue declarado desierto en varias ocasiones durante este año 2019 y no fue posible adquirirse por esta vía, más costo efectiva. (Ver en anexo)

*“Año de la Innovación y la Competitividad”*

- 8- Siendo de conocimiento la solicitud de préstamo y devolución realizada por el Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas, por desabastecimiento de la Inmunoglobulina Humana, la cual fue correspondida positivamente al presentarse dicho requerimiento ante los países miembros del COMISCA, dando como resultado el apoyo y respuesta solidaria de la Caja Costarricense de Seguridad Social, y visto la situación presentada ante la pérdida de la cadena de frío del medicamento, por manejo inadecuado de personal externo al Ministerio de Salud, en el cual se recibiría este producto bajo calidad de préstamo suscrito por la Caja Costarricense de Seguridad Social.
  
- 9- Comprobando a través de la búsqueda en el portal institucional del Ministerio de Salud Pública, el principio activo de dicho producto para conocer la viabilidad de adquisición se obtuvo el resultado de 35 registros sanitarios a través de la sección de consulta para los servicios en línea para consultar medicamentos.

Dado que 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) y que los medicamentos de alto costo son adquiridos a través de tres (3) 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), por la modalidad de Subasta Inversa , es por esto que, antes lo expuesto luego de haber agotado las vías posibles realizamos el presente informe a favor de este producto para suplir la necesidad, y garantizar el suministro a pacientes que debutan con Guillain Barré, y otras patologías aprobadas en ficha técnica del producto, del cual esta dependencia da respuesta oportuna.

**RECOMENDACIONES:**

En virtud de dar cumplimiento al Capítulo II, artículo 3, párrafo 3, del Reglamento de No. 543-12 de aplicación de la Ley 340-06 de Compras y Contrataciones en el Artículo 3: Serán considerados casos de Excepción y no una violación a la Ley, las (situaciones) que se detallan a continuación, siempre y cuando se realicen de conformidad con los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento: Numeral 3. Situaciones de Urgencias. Son situaciones de casos fortuitos, inesperadas, imprevisibles, inmediatas, concretas y probadas, en las que no resulta posible la aplicación de los procedimientos de selección establecidos en la ley, en tiempo oportuno. (Ver adjunto)

**Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas**

## **INFORME TÉCNICO**

**“RECOMENDACIÓN DEL USO DE LA EXCEPCIÓN PARA  
EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS POR LA MODALIDAD DE  
PROVEEDOR ÚNICO PARA EL PROGRAMA DE  
MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
PARA EL PERIODO NOVIEMBRE 2019 –ABRIL 2020  
Y STOCK DE SEGURIDAD”**

Elaborado en Noviembre 2019



**JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE REQUERIMIENTO REALIZADO POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO  
PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICOS POR EL PROCEDIMIENTO ESPECIAL DE EXCEPCIÓN DECLARATORIA DE URGENCIA**

MEDICAMENTO	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>Inmunoglobulina Humana 5G (IGH 5 G)</p>	<p>Producto Cuenta 35 registros sanitarios del principio activo, de acuerdo a consulta búsqueda realizada en el portal (MSP/DIGEMAPS).</p> <p>Aval de calidad agencias de autoridades regulatorias estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras Agencias Regionales</p> <p>Historial de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo, a través del Consejo de Ministros de Centroamérica y República Dominicana, (COMISCA) así como a nivel local.</p>	<p>Productos registrados en MSP/DIGEMAPS/ competidores registrados en la Región LAC.</p>	<p>Se recomienda compra de producto: Inmunoglobulina Humana 5 mg</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento de uso especializado). Producto cuenta con diferentes competidores en el mercado).</p> <p>Este medicamento es requerido, para tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con: Síndrome de Guillain Barré, Dermatomiositis,(poliradiculoneuropatía aguda), Síndrome Steven Johnson, Miastenia Graves adquirida, Neuropatía motora multifocal, Polineuropatía crónica inflamatoria desmielinizante2, Síndrome de Hiperinmunoglobulinemia E, Neonatos a pretérmino, con bajo peso al nacer y alto riesgo para la profilaxis y tratamiento adyuvante en infecciones intrahospitalarias, Infección por parvovirus B19 y anemia severa, Agamaglobulinemia congénita , Púrpura Trombocitopénica Idiopática, Tratamiento adyuvante en Enfermedad de Kawasaki, Hipogamaglobulinemia , Tratamiento adyuvante en Trasplante de Médula Ósea (TMO)</p> <p>Uso bajo estrictos controles debido a su muy alto costo. Inclusión de pacientes en base a indicaciones oficiales y condiciones que afecten la inmunidad humoral, para las cuales este medicamento es una terapia vital y esencial para estos pacientes.</p> <p>Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Programa de Medicamentos de Alto Costo y Ayudas Médicas Directas.</p>



MEDICAMENTO	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>mediante el cual el programa funciona a través de la gestión, suministros, y la canalización de IGH, por los servicios prestados a las ARS, para los casos de pacientes afiliados y de igual forma se dispensa a los no afiliados.</p> <p>Cabe destacar que está en cobertura en PDSS</p>

**Fuentes de Información:**

Información sobre Registro Sanitario en R.D. obtenida de consulta pública del MSP/DIGEMAPS.  
 Consultas en página web de FDA y EMA y otras Agencias Reguladoras Regionales.  
 Consultas en Bases de Datos de Referencia.  
 Consultas a expertos clínicos, nacionales e internacionales.  
 Sistema de Información de Medicamentos de Alto Costo.

