

"Año de la Innovación y la Competitividad"

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- 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.



“Año de la Innovación y la Competitividad”

- 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 cuatrienio 2016-2020.
- 5- Los registros del sistema de información del Programa de Medicamentos de Alto Costo arrojan al corte del 28 de febrero de 2019 que el Programa ha brindado apoyo a 22,188 beneficiarios de medicamentos, cuando a enero de 2015, el número de beneficiarios de medicamentos era de 8,753. Estas cifras, más otros avances del programa, ponen en evidencia que ha habido un **aumento de la cobertura a Medicamentos de Alto Costo, con la mejora de parámetros cuantitativos y cualitativos y racionalización del gasto**, lo que se traduce en mayor acceso y cobertura.
- 6- 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.
- 7- 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 2019 en base a las prioridades del Programa, tomando de referencia el stock disponible y consumo al corte del 31 de agosto de 2019, el consumo promedio 2019, entregas pendientes 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, artritis reumatoide y prevención de citomegalovirus en pacientes sometidos a trasplante. 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 2019, 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.
- 8- 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

“Año de la Innovación y la Competitividad”

especialistas del Comité de Evaluación. Se toma en cuenta la solicitud realizada y los medicamentos disponibles.

- 9- 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.
- 10- 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT), de Argentina; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, y otras agencias reguladoras las cuales cuentan con el reconocimiento de OMS/OPS.
- 11- **La mayoría de los MAC son productos innovadores de desarrollo reciente que se encuentran bajo la protección de patente.** Estos productos monopólicos son por lo tanto fabricados por un único laboratorio, el cual otorga la representación de la marca a uno o varios distribuidores en los países donde son comercializados. **Del total de MAC, manejados en el programa la mayoría son monopólicos y aplican a la adquisición por la vía de la excepción.**
- 12- 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 pacientes nuevos, cuando esto representa una oportunidad de mejora del acceso, como son los mercados emergentes de moléculas biosimilares y genéricos.

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 y el comercial,





"Año de la Innovación y la Competitividad"

correspondiente a cada laboratorio y al representante local, así como al tipo de excepción, correspondiente de conforme a la documentación revisada:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	NOMBRE COMERCIAL	TIPO EXCEPCIÓN	LABORATORIO	DISTRIBUIDOR
Atezolizumab 1200mg	Tecentriq 1200mg	Proveedor Exclusivo	Roche	Doctores Mallen Guerra/ Oscar Renta Negrón
Bevacizumab 100 mg/4ML	Avastin 100mg/4 ML	Proveedor Exclusivo	Roche	Doctores Mallen Guerra/ Oscar Renta Negrón
Cetuximab 100mg	Erbitux 100mg	Proveedor Exclusivo	Merck	Doctores Mallen Guerra/ Madison Medical
Erlotinib 150mg	Tarceva 150 mg	Proveedor Exclusivo	Roche	Doctores Mallen Guerra/ Oscar Renta Negrón
Etanercept 50mg	Enbrel 50mg	Proveedor Exclusivo	Pfizer	J. Gassó Gassó y Sued & Fargesa
Pertuzumab 420mg	Perjeta 420mg	Proveedor Exclusivo	Roche	Doctores Mallen Guerra/ Oscar Renta Negrón
Tocilizumab 200mg	Actemra 200mg	Proveedor Exclusivo	Roche	Doctores Mallen Guerra/ Oscar Renta Negrón
Tocilizumab 162 mg (Sub-cutaneo)	Actemra 162mg	Proveedor Exclusivo	Roche	Doctores Mallen Guerra/ Oscar Renta Negrón
Tofacitinib 5 mg	Xeljanz 5mg	Proveedor Exclusivo	Pfizer	J.Gassó Gassó/ Sued & Fargesa
Valganciclovir 450 mg	Valixa 450mg	Proveedor Exclusivo	Roche	Doctores Mallen Guerra/ Oscar Renta Negrón



“Año de la Innovación y la Competitividad”

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: 3. Las compras y contrataciones de bienes o servicios con exclusividad o que sólo puedan ser suplidos por una persona natural o jurídica”, se propone para esta adquisición de medicamentos el uso del mecanismo de la Excepción por la modalidad de Proveedor Exclusivo.***



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 EXCLUSIVO PARA EL PROGRAMA DE
MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
PARA EL PERIODO OCTUBRE 2019-ABRIL 2020
Y STOCK DE SEGURIDAD”



Elaborado en Septiembre 2019

**JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE REQUERIMIENTO REALIZADO POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA BENEFICIARIOS DE SEGUIMIENTO, EL MECANISMO DE
COMPRA DE LA EXCEPCIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PROVEEDOR EXCLUSIVO**

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIADOR EXCLUSIVO	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
Atezolizumab 1200mg (Tecentriq 1200mg)	Roche/ Doctores Mallen Guerra y Oscar Renta Negrón	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado con historial de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.	Se recomienda compra de producto innovador: Atezolizumab 1200 Mg Viales (Tecentriq). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas (FDA y EMA) y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto es único (no tiene competidores registrados). Requerido, para el tratamiento de pacientes del Programa, con carcinoma de pulmón de células no pequeñas metastásico, carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado, no elegible a cisplatino o que progresaron a una primera línea de radioterapia que califican para esta terapia. No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.
Bevacizumab 100 Mg Viales (Avastin)	Roche/ Oscar Renta Negrón y Mallen Guerra	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a	Productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ más competidores registrados.	Se recomienda compra de producto innovador: Bevacizumab 100 Mg Viales (Avastin). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIADOR EXCLUSIVO	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
Cetuximab 100 mg (Erbix)	Merk/ Mallen Guerra/ Madison Medical	<p>nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ más competidores registrados.</p> <p>Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones.</p>	<p>referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa que califican para esta terapia.</p> <p>Se recomienda compra de producto innovador: Cetuximab 100 mg (Erbix).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado).</p> <p>Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Para uso en continuación de terapia en pacientes en tratamiento.</p> <p>Recomendado, en pacientes que califican para esta terapia según ficha técnica, con énfasis en cáncer de colon metastásico de colorrectal KRAS+ y NRAS+, cáncer de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado y metastásico.</p> <p>Medicamento de lista de alto costo.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNS 431-02).</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIADOR EXCLUSIVO	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
Etanercept 50mg (Enbrel)	Pfizer/ Gasso Gasso y Sued	Producto innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ más competidores registrados Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones.	Se recomienda compra de producto innovador: Etanercept 50mg (Enbrel). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Esta presentación de 50mg, se usa en pacientes adultos, que son el grupo de mayor número de casos. Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y para iniciar pacientes nuevos, que califican para esta terapia. No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPPLIDOR EXCLUSIVO	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
Erlotinib 150 Mg (Tarceva) tabletas	Roche/ Oscar Renta Negrón y Mallen Guerra	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	Productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ más competidores registrados en R.D.	Se recomienda compra de producto innovador: Erlotinib 150 Mg (Tarceva). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Pro Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa.
Pertuzumab 420 mg (Perjeta)	Roche/ Oscar Renta Negrón y Mallen Guerra	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Pertuzumab 420 mg (Perjeta). Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados). Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes que califican para esta terapia. Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social en noviembre 2017 (Resolución CNS 431-02).



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	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
Tocilizumab 200 Mg Viales (Actemra)	Roche/ Oscar Renta Negrón y Mallen Guerra	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tocilizumab 200 Mg Viales (Actemra).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa (para Artritis Reumatoide). Se restringe la inclusión de nuevos, para la presentación EV, debido a que se cuenta con una presentación SC, con mayores beneficios de uso. Se aprobarán nuevos sólo en casos justificados.</p> <p>La presentación de 200mg, es la más utilizada, se usa también la presentación de 80mg, para ajuste de dosis por peso.</p> <p>Estas presentaciones EV se utilizan con mayor frecuencia en pacientes con Artritis Reumatoide Juvenil (ya que tiene mejor perfil para dosificación).</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIADOR EXCLUSIVO	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
Tocilizumab 162 mg Sub-cutáneo (Actemra)	Roche/ Oscar Renta Negrón y Mallen Guerra	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.</p> <p>Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones y para diferentes vías de administración (IV y SC)</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tocilizumab 162 Mg Viales (Actemra).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones (para Artritis Reumatoide).</p> <p>Esta presentación, presenta una mayor facilidad de uso (sub-cutáneo), que implica ahorros en comparación con la presentación endovenosa, que requiere su aplicación en salas de infusión, lo cual implica un mayor costo y riesgos para el paciente.</p> <p>A la fecha este medicamento se encuentra en un proceso aumento de cartera, siendo la segunda opción más costo-efectiva del mercado local para el manejo de la Artritis Reumatoide y con alta probabilidad de incursionar en el mercado regional a través de COMISCA, por uso en otros países de la Región, tales como Costa Rica.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	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
Tofacitinib 5mg (Xeljanz 5mg)	Pfizer/ Gasso Gasso/ Sued y Fargesa	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). 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.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tofacitinib 5mg (Xeljanz).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes con Artritis Reumatoide que califican para esta terapia.</p> <p>Este medicamento es la opción más costo-efectiva para Artritis Reumatoide, con la ventaja de su uso oral y no requerir cadena de frío.</p> <p>Se estima continuará crecimiento de cartera de pacientes.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Valganciclovir 450mg (Valixa 450mg)	Roche/ Oscar Renta Negrón y Mallen Guerra	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	<p>Productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ competidores registrados en RD.</p> <p>En otros países hay genéricos de este producto.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Valganciclovir 450mg (Valixa 450mg)</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p>

MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	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>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa recién trasplantados para prevención de infección por CMV, según criterios de pertinencia.</p> <p>Se estima continuar crecimiento de cartera de pacientes, según aumento del número de trasplantes.</p> <p>No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</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.

