

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 MAYO-SEPTIEMBRE 2019  
Y STOCK DE SEGURIDAD”

Elaborado en marzo-abril 2019



**JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE REQUERIMIENTO REALIZADO POR EL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LA VÍA DE LA EXCEPCIÓN POR PROVEEDOR ÚNICO**

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
Acetato de Abiraterona 500mg (Zytiga)	Janssen/ J. Gassó Gassó	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>Según revisión realizada en la "Consulta de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos" a través de la página web del Ministerio de Salud en fecha 21/3/2019, en el mercado local sólo se encuentran registrados tres medicamentos que cuentan con el principio activo de Acetato de Abiraterona. Dos con la concentración de 250mg y una con la concentración de 500mg. Estas presentaciones corresponden a dos marcas las cuales son: Acetato de Abiraterona de la marca Zytiga (presentaciones de 250mg y 500mg) representado por laboratorio Janssen, la cual es la molécula innovadora y Acetato de Abiraterona de la marca Abiratal (presentación de 250mg), representado por Laboratorio Roemmers, la cual es un producto genérico.</p> <p>El Laboratorio Janssen que representa la molécula innovadora (Zytiga), que es la única presentación de 500mg.</p>	<p>Se recomienda la compra de producto innovador: Acetato de Abiraterona 500mg (Zytiga 500 mg). Requerido, para continuar tratamiento en pacientes de Cáncer de Próstata con buen perfil de respuesta al medicamento, tanto para beneficiarios del Programa, afiliados a SeNaSa y otras ARS que participan en Programas Especiales MSP-SISALRIL-ARS.</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento oncológico de uso especializado). Es la molécula de referencia y posee aval de calidad por agencias estrictas, así como estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. No tiene competidores registrados en R.D., ni a nivel internacional en la presentación de 500mg, que es la solicitada, la cual tiene el valor agregado de mayor adherencia al tratamiento. Producto requerido por ARS para continuación de tratamiento a pacientes en tratamiento.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SPLIDOR 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
Acetato de Groserelina 10.8 mg (Prozoladex 10.8mg)	Astrazeneca /Kettle Sánchez	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado, con amplio nivel de utilización en pacientes asegurados.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/.  No competidores registrados en R.D.	Se recomienda compra de producto innovador: Acetato de Groserelina 10.8 mg (Prozoladex 10.8mg)  Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento oncológico de uso especializado).  Es la molécula de referencia y posee aval de calidad por agencias estrictas, así como estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.  Producto único (no tiene competidores registrados en R.D).  Requerido, para tratamiento en pacientes de Cáncer de Próstata en estadio temprano y avanzado beneficiarios del Programa con buen perfil de respuesta al medicamento y para nuevas inclusiones en base a criterios estrictos de uso según costo-efectividad y disponibilidad. Producto requerido por ARS para continuación de tratamiento a pacientes en tratamiento.  Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 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
Acetato de Goserelina 3.6 mg (Prozoladex 3.6mg)	Astrazeneca /Kettle Sánchez	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado, con amplio nivel de utilización en pacientes asegurados.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/.  No competidores registrados en R.D., ni a nivel internacional.	Se recomienda compra de producto innovador: Acetato de Goserelina 3.6mg (Prozoladex 3.6mg)  Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento oncológico de uso especializado).  Es la molécula de referencia y posee aval de calidad por agencias estrictas, así como estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.  Producto único (no tiene competidores registrados en R.D., ni a nivel internacional).  Requerido, para tratamiento en pacientes de Cáncer de Próstata en estadio temprano y avanzado beneficiarios del Programa con buen perfil de respuesta al medicamento y para nuevas inclusiones en base a criterios estrictos de uso según costo-efectividad y disponibilidad. Producto requerido por ARS para continuación de tratamiento a pacientes en tratamiento.  Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 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
Agalsidasa beta 35mg (Fabrazyme 35mg)	Genzyme/ Macrotech	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Historial de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo. Cuenta con protección de datos en R.D.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en la Región LAC.	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Agalsidasa beta 35 mg (Fabrazyme).</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento de uso especializado). Producto único en el mercado (no tiene competidores registrados). Es el medicamento de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas, estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con Síndrome de Fabry (Enfermedad Rara). Uso bajo estrictos controles debido a su muy alto costo. Inclusión de pacientes en base a evaluaciones que incluyen estudios moleculares que validen el diagnóstico genético de la enfermedad. Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Robert Reid Cabral.</p> <p>Las Enfermedades Raras, no cuentan 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
Alemtuzumab solución 12mg (Lemtrada 12mg)	Genzyme/ Macrotech	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Historial de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo. Cuenta con protección de datos en R.D.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Alemtuzumab solución 12mg (Lemtrada).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto único en el mercado (no tiene competidores registrados). Es 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>Se requiere este medicamento, para continuar tratamiento en pacientes con Esclerosis Múltiple actualmente en terapia e iniciar pacientes nuevos que han presentado fallos a otras líneas terapéuticas, según criterios de pertinencia y disponibilidad de recursos.</p> <p>Se contempla su uso en el Protocolo Nacional de EM, como una tercera línea terapéutica. Debido a su alto costo y complejidad, la inclusión y seguimiento de pacientes de hace de modo estricto mediante un proceso de evaluación clínica, implementado de modo exclusivo, por el Servicio de Neurología del Hospital Padre Billini y Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez.</p> <p>El tratamiento de la EM, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
Basiliximab (Simulect)	Novartis/ Novartis	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: Basiliximab (Simulect).  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 en el mercado (no tiene competidores registrados).  Producto clave en la inducción de inmunosupresión, en pacientes de trasplante de donante vivo.  Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).
Complejo Pro-Trombinico Activado 500 UI (Feiba)	Baxalta/ Shire/ Macrotech	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	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.  Nota: en el mercado existe un producto llamado Octaplex (Complejo Protrombinico no activado). Este producto no es equivalente al Complejo Pro-Trombinico Activado (Feiba). Comparte algunas indicaciones, pero no tiene el mismo uso terapéutico. Tampoco hay	Se recomienda compra de producto innovador: Complejo Pro-Trombinico Activado 500 UI (Feiba).  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). El producto es requerido, para continuar tratamiento en pacientes con Hemofilia con



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLENIDOR 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
		Medicamentos de Alto Costo. No cuenta con patente, ni protección de datos.	evidencia científica sólida robusta de que el uso de este producto, reduzca el riesgo de desarrollo de inhibidores en pacientes con Hemofilia, que disminuyan la necesidad de uso del Complejo Pro-Trombinico Activado.	<p>inhibidores que son beneficiarios del Programa y para casos de emergencia, bajo criterios estrictos, por muy alto costo de este tratamiento.</p> <p>Se prioriza su uso en población pediátrica y casos de jóvenes que hayan migrado de programas pediátricos, según fondos disponibles.</p> <p>Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Robert Reid Cabral.</p> <p>La inclusión de pacientes nuevos y migración de pacientes adultos en el 2019, está sujeta a la disponibilidad de recursos y manejo del stock disponible.</p> <p>El tratamiento de la Hemofilia, no cuenta con cobertura en el Seguro Social. Solo se ha obtenido la cobertura de Factores de la Coagulación en casos muy específicos de pacientes hospitalizados.</p>
Dasabuvir 250mg/ Ombitasvir 12.5 mg/ Paritaprevir 75mg/ Ritonavir 50mg (VIEKIRA PAK)	Abbvie/ Abbvie	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en el país.	Se recomienda compra de producto innovador: Dasabuvir 250mg/ Ombitasvir 12.5 mg/ Paritaprevir 75mg/ Ritonavir 50mg (VIEKIRA PAK)





MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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>Aval de calidad FDA y EMEA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado.</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>Requerido, para el tratamiento de pacientes renales con Hepatitis C, genotipo tipo I, incluyendo aquellos que presenten cirrosis.</p> <p>Priorizado para el tratamiento de pacientes renales en lista de espera del Programa, con Hepatitis C , genotipo tipo I, incluyendo aquellos que presente cirrosis compensada. Para estos pacientes, no es recomendado el uso de medicamentos que contengan la molécula Sofosbuvir, como los que tenemos disponibles en el Programa. Tanto el Dasabuvir 250mg/ Ombitasvir 12.5 mg/ Paritaprevir 75mg/ Ritonavir 50mg (VIEKIRA PAK), como Elbasvir/Grazoprevir 50mg/100mg (Zepatier), son medicamentos que pueden ser usados para esta sub-población de pacientes, por tal motivo se incluyen para cubrir esta necesidad.</p> <p>Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLI-DOR 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
Deferasirox 500mg (Exjade)	Novartis/ Novartis	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	<p>Según revisión realizada en la "Consulta de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos" a través de la página web del Ministerio de Salud en fecha 21/3/2019, en el mercado local se encuentran registrados dos medicamentos que cuentan con el principio activo de Deferasirox 500mg, los cuales corresponden a dos marcas que son: Deferasirox 500mg (Exjade) representado por laboratorio Novartis, el cual es la molécula innovadora y Deferasirox 500mg (Dessous) representado por Laboratorio Pharmatech, la cual es un producto genérico. De este último producto no se dispone de información de comercialización en el país, según levantamiento realizado en farmacias, con especialistas y el suplidor.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Deferasirox 500mg (Exjade).</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>El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes falcémicos con sobrecarga férrica que en la actualidad son beneficiarios del Programa, así como nuevas inclusiones pendientes de aprobación. Debido a su costo y disponibilidad presupuestaría este producto se usa de modo prioritario en población pediátrica, con monitoreo estricto de uso según respuesta terapéutica. La inclusión de este medicamento, versus otras terapias, como valor agregado, disminuye el ausentismo escolar de los niños con esta condición de salud y la inserción laboral de las madres. Las otras opciones son endovenosas y no están disponibles en el mercado local.</p> <p>El tratamiento de las enfermedades genéticas como la Falcemia, no cuentan con cobertura en el Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
Elbasvir /Grazoprevir 50mg/100mg (Zepatier)	MSD/ Luis E. Betances R. & Co., S.A.S	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel privado.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en el país.	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Elbasvir/Grazoprevir 50mg/100mg (Zepatier)</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>Requerido, para el tratamiento de pacientes renales con Hepatitis C, genotipo tipo I, incluyendo aquellos que presenten cirrosis. Priorizado, para el tratamiento de pacientes renales solicitantes del Programa, con hepatitis C, genotipo tipo I, incluyendo aquellos que presenten cirrosis descompensada. Para estos pacientes, no es recomendado el uso de medicamentos que contengan la molécula Sofosbuvir, como los que tenemos disponibles en el Programa. Tanto el Dasabuvir 250mg/ Ombitasvir 12.5 mg/ Paritaprevir 75mg/ Ritonavir 50mg (VIEKIRA PAK), como Elbasvir/Grazoprevir 50mg/100mg (Zepatier), son medicamentos que se pueden usar para esta subpoblación de pacientes, por tal motivo se incluyen para cubrir esta necesidad.</p> <p>Este medicamento 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
Everolimus 0.50 Mg (Certican)	Novartis/ Novartis	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: Everolimus 0,50 Mg (Certican).</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). Nota: Requerido para continuar tratamiento de pacientes beneficiarios del Programa, también en casos de ajuste de dosis o cambio de medicamento. Se utiliza como inmunosupresor en pacientes trasplantados (segunda línea terapéutica).</p> <p>El uso de inmunosupresores como el Everolimus, requiere monitoreo de los niveles plasmáticos, en tal sentido se requiere disponer de por lo menos dos presentaciones para ajuste de dosis.</p> <p>En R.D de comercializan las presentaciones de Everolimus 0.50mg y 0.75mg.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SPLIDOR 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
Everolimus 0.75 Mg (Certican)	Novartis/ Novartis	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel probado 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: Everolimus 0,75 Mg (Certican).</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 de pacientes beneficiarios del Programa, también en casos de ajuste de dosis o cambio de medicamento. Se utiliza como inmunosupresor en pacientes trasplantados (segunda línea terapéutica).</p> <p>El uso de inmunosupresores como el Everolimus, requiere monitoreo de los niveles plasmáticos, en tal sentido se requiere disponer de por lo menos dos presentaciones para ajuste de dosis.</p> <p>En R.D de comercializan las presentaciones de Everolimus 0.50mg y 0.75mg.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNS 431-02).</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
Factor de Crecimiento Epidermico Humano Recombinante Liofilizada 75mg (Heberprot 75mg)	Heber Biotech S.A./Caribbean Farmacéutica	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad de la Agencia Cubana de Medicamentos. 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: Factor de Crecimiento Epidermico Humano Recombinante Liofilizada 75mg (Heberprot 75mg)</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento de uso especializado). Producto único en el mercado (no tiene competidores registrados). Cuenta con estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Este medicamento es requerido, para el Programa de Pie Diabético, como parte de las estrategias para reducir amputaciones y mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Moscoso Puello y Hospital José María Cabral y Báez.</p> <p>Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Gasulfase (Naglazyme)	SteinCare/ Macrotech	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Gasulfase (Naglazyme)</p> <p>Criterio de recomendación: eficacia, efectividad, calidad y seguridad (medicamento de uso especializado). Producto único en el mercado (no</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
		Comercialización en el país a nivel probado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.		<p>tiene competidores registrados). Es el medicamento de referencia y posee aval de calidad por Agencias Estrictas, estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad.</p> <p>Este medicamento es requerido, para iniciar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con Mucopolisacaridosis (Enfermedad Rara). Uso bajo estrictos controles debido a su muy alto costo. Inclusión de pacientes en base a evaluaciones que incluyen estudios moleculares que validen el diagnóstico genético de la enfermedad. Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Robert Reid Cabral.</p> <p>Las Enfermedades Raras, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Gefitinib 250 mg (Iressa 250mg)	Astrazeneca/ Kettle Sánchez	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado.	Según revisión realizada en la "Consulta de Registros Sanitarios de Productos Farmaceuticos" a través de la página web del Ministerio de Salud en fecha 21/3/2019, en el mercado local sólo se encuentran registrados cuatro medicamentos que cuentan con el principio activo de Gefitinib 250 mg, los	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Gefitinib 250 mg (Iressa 250mg) para continuar tratamiento a pacientes.</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 SUPLENIDOR 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>cuales corresponden a cuatro marcas que son: Gefitinib 250 mg (Iressa 250mg) representado por laboratorio Astrazeneca, la cual es la molécula innovadora, dos genéricos de Gefitinib 250 mg (Geficitinib 250mg) representado por Laboratorio Glenmark Dominicana, Geficitinib 250mg (Gelfenac 250mg) representado por Pharmatech y Gefitinib 250 mg (Gefitec 250mg) representado por Atlanta Farmacéutica. Cabe destacar que las moléculas genéricas no se tiene registro de promoción o comercialización en el mercado local.</p>	<p>Requerido para continuar tratamiento de pacientes que estan fuera de cobertura del Programa y la Seguridad Social para cáncer de Pulmón con mutación EGFR.</p> <p>Se recomienda continuar tratamiento con esta molécula como medida de corto plazo. A mediano plazo el programa hasta completar las evaluaciones correspondientes para la realización de otros procesos de compra como Licitaciones nacionales o Internacionales que favorezcan un mayor acceso a este producto.</p> <p>Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Golimumab 50 mg (Simponi)	Janssen/ Gassó Gassó	<p>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.</p>	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en R.D.	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Golimumab 50 mg (Simponi).</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>El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del</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
		Con protección de patente hasta septiembre 2024.		<p>Programa y para nuevas inclusiones, por costo-efectividad.</p> <p>Equivalente terapéutico (Anti-TNF), incluido al Programa a finales del 2015, en periodos de desabastecimiento del Adalimumab y en el proceso de identificación de opciones terapéuticas más costo-efectivas y de mayor facilidad de uso.</p> <p>Es una de las opciones más costo-efectivas en Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y condiciones reumatológicas.</p> <p>El tratamiento de la EII y condiciones reumatológicas, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Guselkumab 100mg (Tremfya 100mg)	Janssen /J. Gassó Gassó	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en R.D.	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Guselkumab 100mg (Tremfya 100mg)</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>El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del</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>Programa que fueron incluidos a través de una experiencia de uso y programa de acceso, así para nuevas inclusiones.</p> <p>Equivalente terapéutico de inhibidores de interleukinas. Es una de las opciones más costo-efectivas en para el manejo de la Psoriasis.</p> <p>El tratamiento de la Psoriasis no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Ibrutinib 90mg (Imbruvica 90mg)	Janssen/ Gassó	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Con protección de patente.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados en R.D.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Ibrutinib 90mg (Imbruvica 90mg)</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). El medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y para nuevas inclusiones, por costo-efectividad, para pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) y otras condiciones hematoncologicas.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
Iloprost (Ventavis)	Bayer/ Bioquímica	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).  Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel probado 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: Iloprost (Ventavis)  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 tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes que califican para el tratamiento de la Hipertensión Pulmonar. Se realiza inclusión como equivalente terapéutico, como opción para pacientes nuevos y swich de pacientes, que cumplan con los criterios de uso, según ficha técnica.  Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.
Imiglucerasa 400 UI (Cerezyme)	Genzyme/ Macrotech	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	Cuenta con Biosimilar (Uplyso/Abcertin), el cual está en proceso de devolución de solicitud de registro por el MSP/DIGEMAPS, por Alerta de Seguridad de la FDA.  Este producto ha pasado por el mismo proceso en otros países, donde se ha desestimado su uso.	Se recomienda compra de producto innovador: Imiglucerasa 400 UI (Cerezyme).  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)



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
		públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.	Nota: en algunos países, continúan el uso, no obstante la alerta de la FDA.	<p>en RD). Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa con Síndrome de Gaucher (Enfermedad Rara).</p> <p>Uso bajo estrictos controles debido a su muy alto costo. Inclusión de pacientes en base a evaluaciones que incluyen estudios moleculares que validen el diagnóstico genético de la enfermedad. Este medicamento es de manejo exclusivo, en Centros Especializados de Referencia de la Red Pública del SNS, bajo la coordinación del Hospital Dr. Robert Reid Cabral.</p> <p>Las Enfermedades Raras, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Infliximab 100mg (Remicade)	Janssen/ Gassó Gassó	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	Según revisión realizada en la "Consulta de Registros Sanitarios de Productos Farmaceuticos" a través de la pagina web del Ministerio de Salud en fecha 21/3/2019, en el mercado local se encuentran registrados dos medicamentos que cuentan con el principio activo Infliximab 100mg, los cuales corresponden a dos marcas que son: Infliximab 100mg (Remicade)	<p>Se recomienda compra de producto innovador Infliximab 100mg (Remicade), para continuar tratamiento a los pacientes en terapia. En casos de pacientes nuevos, valorar la inclusión de la opción de menor costo y calidad del mercado (molécula Biosimilar, la cual esta disponible en el Programa).</p> <p>Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). 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</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>Medicamentos de Alto Costo. Cuentan con protección de patente en USA y en Europa la patente expiro en el 2016.</p>	<p>representado por laboratorio Janssen la cual es la molecula innovadora y un biosimilar Infiximab 100mg (Remsima) representado por Laboratorio Stein.</p> <p>El medicamento Biosimilar llamado Remsima, el cual fue aprobado por FDA y EMA. Este producto cuenta con la aprobación y estudios clínicos en todas las indicaciones en que está aprobado el innovador. La aprobación de la FDA es solo para nuevos pacientes y la EMA aprueba para nuevos y deja que cada país de la Unión Europea (UE) que según sus criterios aprueben en swich en pacientes en tratamiento o sólo lo usen en pacientes nuevos. Solo dos países de la UE usan el producto en todos los pacientes (Noruega aprobó el swich en todos los pacientes).</p>	<p>una Agencia Estricta, solo aprobación en pacientes nuevos. Las decisiones de swich 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 respuesta terapéutica están a favor del uso del innovador, otros indican diferencias poco significativas. Ante la falta de evidencia contundente, se recomienda manejo conservador y esperar disponer de estudios más sólidos y/o realizar experiencias de uso temprano con estudios de vida real, que permitan desarrollar experiencias locales, con productos biosimilares que cumplan con estrictos criterios de uso y seguridad del paciente. Se recomienda, tomando como referencia el reglamento técnico 000018 sobre el "Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos", del MSP/DIGEMAPS y las recomendaciones Guías Internacionales de Referencia sobre Biológicos de la OMS, la Mesa Técnica de Medicamentos de Alto Costo del Programa y en base a consulta con Especialistas del Comité de Evaluación de Alto Costo, se acoge recomendaciones y mejores prácticas internacionales:</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>1- Dar apertura medicamentos biológicos (innovadores y no innovadores), que cumplan con los más estrictos requisitos de calidad (se recomienda valorar aval de agencias internacionales de referencia tales como FDA y/o EMA, y otras agencias regionales como ANMAT o ANVISA), además que los medicamentos cuenten con certificado de venta en el país de registro.</p> <p>2- Estos medicamentos deben tener aval de estudios clínicos de referencia para las indicaciones recomendadas.</p> <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 terapéutica.</p> <p>Este medicamento es requerido, para continuar tratamiento en beneficiarios del Programa, en su mayoría con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) y otras indicaciones en reumatología. Se recomienda en caso de asumir la posibilidad de swich, o cambio de molécula, que el mismo sea facultativo, orientado en criterios y recomendaciones de guías de práctica clínica, consensos de especialistas y lo que sea establecido a futuro en protocolos locales.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
Interferón Beta 1B 8 UI (Betaferon)	Bayer/ Bioquímica	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	Se recomienda compra de producto innovador: Interferón Beta 1B 8 UI (Betaferon).  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). Medicamento requerido, para continuar tratamiento en pacientes con Esclerosis Múltiple beneficiarios del Programa y nuevos según criterios de pertinencia y disponibilidad. Se trata de un fármaco de primera línea terapéutica.  El tratamiento de la EM, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.
Lapatinib 250mg (Tykerb 250mg)	Novartis/ J. Gassó Gassó	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	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Lapatinib 250mg (Tykerb 250mg)  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). Medicamento requerido, para continuar tratamiento en pacientes con cáncer de mama que



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
		Medicamentos de Alto Costo.		sobreexpresan el HER2, beneficiarios del Programa y nuevos según criterios de pertinencia y disponibilidad.  Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).
Micofenolato Sódico 360 (Myfortic)	Novartis/ Novartis	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	Se recomienda compra de producto innovador: Micofenolato Sódico 360 (Myfortic)  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). Medicamento requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa (trasplantados con intolerancia gástrica a Micofenolato de Mofetil). Se usa también en el manejo del Lupus Eritematoso Sistémico, Enfermedad Renal por causas inmunológicas, entre otras patologías inmunológicas en Reumatología, Neurología y Gastro.  Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02)





MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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>Osimetinib 80mg (Tagrisso 80mg )</p>	<p>Astrazeneca / Kettle Sánchez</p>	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA, EMA y ANVISA. Comercialización en el país a nivel privado.</p>	<p>No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Osimetinib 80mg (Tagrisso 80mg)</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 del mercado (no tiene competidores registrados).</p> <p>Requerido, para el seguimiento de tratamiento en pacientes con Cáncer de Pulmón localmente avanzado y metastásico con mutación T790N que no cuentan con recursos para continuar el tratamiento.</p> <p>Se realiza inclusión como terapia dirigida y equivalente terapéutico, como opción para pacientes nuevos que no responden a otras líneas disponibles.</p> <p>Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
Palmitato de Paliperidona 75mg (Invega Sustenna 75 mg)	Janssen/ Sued & Fargesa	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Palmitato de Paliperidona 75 mg (Invega Sustenna)</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. Producto único (no tiene competidores registrados). Medicamento requerido, para el tratamiento en pacientes en listas de espera de inclusión que califican para el tratamiento de esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo en monoterapia y como un coadyuvante a estabilizadores del humor o antidepresivos. Se incluye en listado de alto costo de modo temporal, bajo estrictos parámetros de uso, sólo para continuación de tratamiento en pacientes en terapia, con registro de ayudas recurrentes o lista de espera de casos con historial de ayudas. Producto de alta demanda en Ayudas Medicas y en en base a criterios comparativos por su precio y uso continuo se puede considerar de modo provisional en de alto costo, para ahorro por compras por economía de escala.</p> <p>Este medicamento 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
Regorafenib 40mg (Stivarga 40mg)	Bayer/ Bioquímica	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: Regorafenib 40 mg (Stivarga 40 mg).</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). El medicamento es requerido, para nuevas inclusiones de pacientes adultos que califican en monoterapia de cáncer de colorectal metastásico, tumores del estroma gastrointestinal.</p> <p>La eficacia comparativa con otras opciones terapéuticas, es favorable al producto, siendo el plus de que su uso es oral y esto favorece la facilidad de uso del medicamento, lo que reduce gastos de bolsillo (gastos médicos y de movilización).</p> <p>Se incluye su uso con énfasis pacientes del interior a los fines de mayor facilidad de manejo del medicamento (terapia ambulatoria).</p> <p>Este tratamiento 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
Ribociclib 200mg (Kisqali 200mg)	Novartis/ Oscar Renta Negrón	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.  Se presentan registros de la misma empresa en diferentes concentraciones.	Se recomienda compra de producto innovador: Ribociclib 200mg (Kisqali 200mg)  Criterio de recomendación: calidad y seguridad (producto altamente especializado). Producto de referencia y posee aval de calidad por Autoridades Estrictas reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tales como FDA y/o EMA y estudios clínicos publicados en revistas indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados). Para continuación de terapia en pacientes en tratamiento e inclusión de nuevos en lista de espera.  Requerido, para el tratamiento en pacientes en lista de espera de inclusión que califican para el tratamiento de cáncer de mama metastásico con receptores hormonales negativo para HER2 ERH+. Este producto se incluye para cierre de brechas en pacientes con cáncer de mama, como producto de lista complementaria. Se ha establecido un proceso de uso estricto en pacientes HER2 Negativo, con énfasis en las que estén institucionalizadas. Se evalúan otras opciones de medicamentos equivalentes terapéuticos que cuentan con Registro Sanitario.  No cuenta con cobertura en la Seguridad Social.



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIDOR EXCLUSIVO	RÉSUMEN DE INFORMACIÓN CLAVE DEL PRODUCTO SOLICITADO POR EL PROGRAMA	OTRAS OPCIONES DISPONIBLES (GENÉRICOS/COPIAS /BIOSIMILARES)	RECOMENDACIÓN TÉCNICA DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
Riluzole 50 MG (Rilutek)	Sanofi/ Madison Medical	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel probado 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: Riluzole 50 MG (Rilutek).  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). Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), beneficiarios del Programa y nuevos, según criterios de pertinencia y disponibilidad.  Se trata de un fármaco de primera línea terapéutica y única terapia para esta condición. El medicamento retrasa el avance de esta condición.  El tratamiento de la ELA, no cuentan con cobertura en la Seguridad Social.
Riociguat 2 mg (Adempas)	Bayer/ Bioquímica	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA Comercialización en el país a nivel probado y	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Riociguat 2 mg (Adempas).  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



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
		registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.		<p>indexadas que avalan su eficacia y efectividad. Producto único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes que califican (clase I y clase IV), para cubrir todos los estadios terapéuticos en Hipertensión Pulmonar.</p> <p>Este medicamento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
Secukinumab 150 mg (Scapho 150mg)	Novartis/ Novartis	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p>	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Secukinumab 150 mg (Scapho).</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 es único (no tiene competidores registrados).</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes que califican para esta terapia. Se va a ampliar el uso según ficha técnica para pacientes en todas las indicaciones registradas (Psoriasis, Artritis Psoriasisica y Espondilitis Anquilosante).</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLENOR 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
Sirolimus 1mg (Rapamune 1mg)	Pfizer / Sued & 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	Se recomienda compra de producto innovador: Sirolimus 1mg (Rapamune 1mg)  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). Medicamento requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa. Segunda línea de tratamiento.  Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02)





MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
Sofosbuvir+ Velpatasvir 400mg/100mg (Epclusa)	Gilead/ Dinafa	<p>Producto Innovador. Cuenta con solicitud de Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS) en evaluación (registro simplificado).</p> <p>Aval de calidad FDA y EMA</p> <p>Comercialización en el país a nivel privado y registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.</p> <p>Protección de patente.</p> <p>Es la máxima innovación terapéutica del mercado, para el manejo de la Hepatitis C.</p>	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados.	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Sofosbuvir+ Velpatasvir 400mg/100mg (Epclusa)</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 iniciar tratamiento en pacientes con Hepatitis C con genotipo 2 (opción más costo-efectiva) y otros pacientes de cualquier genotipo, debido a que el producto es Pangenotípico, lo cual genera ahorros en la realización de pruebas, que reduce costos de tratamiento.</p> <p>Se plantea a partir del 2018 la terapia de preferencia para el manejo de la HVC, por las ventajas que ofrece la misma.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Tacrolimus monohidratado XL 0.5 Mg (Prograf)	Janssen/ Gassó Gassó	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS).</p>	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tacrolimus monohidratado XL 0.5 Mg (Prograf).</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
		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>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). Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y cambio de dosis o medicamentos en pacientes trasplantados.</p> <p>Favorece a la adherencia al tratamiento, por el uso de menor cantidad de dosis al día.</p> <p>Este medicamento, usa también en el manejo patologías inmunológicas en Reumatología y Nefrología.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p>
Tacrolimus monohidratado XL 1 Mg (Prograf)	Janssen/ Gassó Gassó	Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMA Comercialización en el país a nivel privado y	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tacrolimus monohidratado XL 1 Mg (Prograf).</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</p>



MEDICAMENTO	LABORATORIO Y SUPLIOR 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
		registros de compras públicas a través del Programa de Medicamentos de Alto Costo.		<p>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 cambio de dosis o medicamentos en pacientes trasplantados.</p> <p>Favorece a la adherencia al tratamiento, por el uso de menor cantidad de dosis al día.</p> <p>Este medicamento, usa también en el manejo patologías inmunológicas en Reumatología y Nefrología.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02).</p>
Tacrolimus monohidratado XL 5 Mg (Prograf)	Janssen/ Gassó Gassó	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	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Tacrolimus monohidratado XL 5 mg (Prograf).</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>



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
		Medicamentos de Alto Costo.		<p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y cambio de dosis o medicamentos en pacientes trasplantados.</p> <p>Favorece a la adherencia al tratamiento, por el uso de menor cantidad de dosis al día.</p> <p>Este medicamento, usa también en el manejo patologías inmunológicas en Reumatología y Nefrología.</p> <p>Este medicamento fue incluido en el catálogo de la Seguridad Social, en noviembre 2017 (Resolución CNSS 431-02)</p>
Teriflunomida 14 mg (Aubagio)	Genzyme/ Macrotech	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. Protección de datos.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Teriflunomida 14 mg (Aubagio).</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 de pacientes con Esclerosis Múltiple que califican para esta terapia, según disponibilidad del producto.</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>Es la terapia de EM de mayor demanda y facilidad de uso.</p> <p>Se prioriza para pacientes que viven en zonas lejanas de la isla.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Teriparatide 250 mcg (Forteo)	Lilly/ Oscar Renta Negrón	<p>Producto Innovador. Cuenta con Registro Sanitario (MSP/DIGEMAPS). Aval de calidad FDA y EMEA</p> <p>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 en RD.</p> <p>Se dispone de genéricos de este producto en el mercado internacional.</p>	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Teriparatide 250 mcg (Forteo)</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 no tiene competidores registrados en RD.</p> <p>Nota: Requerido, para continuar tratamiento en pacientes beneficiarios del Programa y nuevas inclusiones de pacientes con osteoporosis que califican para esta terapia.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Ustekinumab 45 mg (Stelara)	Janssen/ Gassó Gassó	Producto Innovador.	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	Se recomienda compra de producto innovador: Ustekinumab 45 mg (Stelara),



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>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. Con protección de patente hasta mayo 2022.</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 de pacientes que califican para esta terapia, tanto con Psoriasis o Enfermedad de Crohn. En ambos casos es considerada tercera línea terapéutica.</p> <p>Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.</p>
Ustekinumab 90 mg (Stelara 90 mg)	Janssen/ Gassó Gassó	<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</p>	No productos equivalentes registrados en MSP/DIGEMAPS/ No competidores registrados	<p>Se recomienda compra de producto innovador: Ustekinumab 90mg (Stelara 90mg).</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</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
		Medicamentos de Alto Costo. Con protección de patente hasta mayo 2022.		inclusiones de pacientes que califican para esta terapia, tanto con Psoriasis o Enfermedad de Crohn. En ambos casos es considerada tercera línea terapéutica.  Este tratamiento no cuenta con cobertura en la Seguridad Social.

**Fuentes de Información:**

Información sobre Registro Sanitario en R.D. obtenida de consulta pública del SIAMED/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.

