

Dr. Manuel Escarramán

Presidente en funciones del Comité de Compras y Contrataciones INCART
Su despacho

Asunto: Informe Pericial para la adquisición de medicamentos en el Instituto Nacional del Cáncer, (INCART).

Distinguido Dr. Escarramán

Tenemos a bien presentar el informe pericial a fin de recomendar un proceso de excepción para la adquisición de los medicamentos que serán usados por los pacientes que acuden a este centro ya sean estos ingresados o ambulatorios.

INFORME PERICIAL

a) Base jurídica

Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones con modificaciones de la Ley 449-06 y su Reglamento de Aplicación No. 543-12 en su artículo No. 3 numeral 5.- **Bienes o servicios con exclusividad:** Aquellos que sólo pueden ser suplidos por un número limitado de personas naturales o jurídicas.

b) Motivaciones

El Instituto Nacional del Cáncer Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares (INCART), observando la necesidad y una oportuna para la adquisición de los medicamentos para los pacientes que acuden a este centro de salud, tratando de brindar un servicio de calidad a nuestros usuarios, hemos solicitado a nuestros médicos especialistas y el comité Farmacoterapéutico de la institución para evaluar los medicamentos de acuerdo a su fichas farmacológicas y la experiencias adquiridas por estos para garantizar la mejor medicación.

c) Justificaciones

ATENDIENDO, al requerimiento de realización de informe pericial para el proceso de compras de medicamentos específicos requeridos por las diferentes Áreas Médicas del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER ROSA EMILIA SÁNCHEZ PÉREZ DE TAVARES (INCART), para el tratamiento de cáncer, a saber:

Infancia D. B.

NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACION	
FULVESTRANT 250/ 5 ML	FASLODEX	AMPOLLAS	REVISION
	KEMFLUD	AMPOLLAS	REVISION
CETUXIMAB 5MG/20ML	ERBITUX	AMPOLLA	EXCLUSIVO
BENDAMUSTINA 25/100 MG	RAMIZA	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
	BENDAVAR	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
	RIBOMUSTIN	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
RITUXIMAB 100-500-1400 MG	MABTHERA	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
	TRUXIMA	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
MORFINA 10 MG RETARD	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
MORFINA 30 MG RETARD	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
MORFINA 30 MG	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
MORFINA 10 MG INY/1ML	NEOCALMAN	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
MORFINA 20 MG INY/1ML	NEOCALMAN	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
OXICODONA 10 MG	OXICALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
OXICODONA 20 MG	OXICALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
OXICODONA 40 MG	OXICALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
METADONA 5 MG	METACALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
METADONA 10 MG	METACALMAN	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
BEVACIZUMAB 100-400 MG	AVASTIN	AMPOLLAS	EXCLUSIVO
BORTEZOMIB 2.5-3.5 MG	BOTEMID	AMPOLLA	EXCLUSIVO
	VELCADE	AMPOLLA	EXCLUSIVO
GOSERELINA 3.6 Y 10.8	PROZOLADDEX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
EXEMESTANO 25 MG	AROMAXIN	AMPOLLA	EXCLUSIVO
ANASTRAZOL 1 MG	ARIMIDEX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
CAPECITABINA 500 MG	XELODA	COMPRIMIDO	REVISION
LETROZOL 2.5 MG	FEMARA	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
TRASTUZUMAB 600 MG	HERCEPTIN HERZUMA PRIUNTA	AMPOLLA	EXCLUSIVO
TAMOXIFENO 20 MG	NOLVADEX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
BICALUTIMADA 50 MG	CASODEX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG	ZOMETA	AMPOLLA	EXCLUSIVO
ACETATO DE LUPROLIDE 7.5-22.5	LUPRONT	AMPOLLA	EXCLUSIVO
ACETATO DE LUPROLIDE 45 MG	ELIGARD	AMPOLLA	EXCLUSIVO

PALONOSETRON 0.25 MG	ONICIP	AMPOLLA	EXCLUSIVO
	PALUREX	AMPOLLA	EXCLUSIVO
GRANISENTRON	KITRYL	AMPOLLA	EXCLUSIVO
ERITROPOYETINA 30,000 U.I.	RECORMON	AMPOLLA	EXCLUSIVO
ERLOTINIB 150 MG	TARCEVA	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
PERTUZUMAB	PERJETA	AMPOLLA	EXCLUSIVO
OXICODONA/NALOXONA 5/2.5 MG	OXICALMAN NX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
OXICODONA/NALOXONA 10/5 MG	OXICALMAN NX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
OXICODONA/NALOXONA 20/10 MG	OXICALMAN NX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
OXICODONA/NALOXONA 40/20 MG	OXICALMAN NX	COMPRIMIDOS	EXCLUSIVO
MORFINA 5MG/100 ML GOTAS	VENDAL	FRASCOS	EXCLUSIVO
IOPAMIDOL 50 MG FCOS	PAMDOL	FRASCOS	EXCLUSIVO
IOPAMIDOL 100 MG FCOS	PAMDOL	FRASCOS	EXCLUSIVO
GADOPENTINA DIMEGLIMINA 469MG/15 ML	GADOPENTINA	FRASCOS	EXCLUSIVO

ATENDIENDO, a que este hospital es una institución oncológica de tercer nivel y necesita satisfacer con capacidad de respuesta oportuna la demanda de los pacientes y usuarios para suplir los medicamentos que requieren sus tratamientos.

ATENDIENDO, a que los médicos indican para sus procesos clínicos, medicamentos específicos debido a que cuentan con experiencia de tener resultados satisfactorios, ya reconocidos, en menor tiempo y con mínimos riesgos de ocasionar efectos secundarios que pueda dañar y/o empeorar la salud del paciente o usuario.

ATENDIENDO, que ninguna indicación de un medicamento en específico puede ser cambiada a otro tipo de medicamento, pues se estaría incurriendo en alterar la receta médica, la cual posteriormente podría ser objetada además por las compañías de seguros de salud.

ATENDIENDO, A que los medicamentos específicos, indicados anteriormente, responden a características propias e intrínsecas que científicamente han demostrado ser más efectivos y eficientes al momento como lo evidencia los estudios realizados por organizaciones internacionales, tales como: Food And Drug Administration (FDA) y Agencia Europea de Medicamentos (EMA), a saber:

Lista de medicamentos (Referencias)

Velcade

La Comisión Europea ha concedido el mercadeo autorizado para la subcutánea administración de VELCADE (bortezomib) en la Unión Europea. La autorización está basada en los datos de fase III de un estudio demostrado que la administración subcutánea de bortezomib es igualmente eficaz que intravenoso (en la vena), bortezomib pero está asociado con una significativa reducción de la frecuencia y severidad de los efectos secundarios. Además ofrece una mayor comodidad para los pacientes y médicos.

La autorización de la Comisión Europea para la comercialización de bortezomib se basa en los resultados de la Fase III de la prueba de la MMY-3021 publicado en *The Lancet Oncology* en 2011. MMY-3021 es un estudio abierto, aleatorio,

fase III de la prueba sin inferioridad realizada en 222 pacientes con mieloma múltiple recurrente asignados al azar para recibir bortezomib SC o IV.

Perjeta

En junio de 2012, la FDA (el organismo regulador de los medicamentos en los Estados Unidos), basándose en los resultados del estudio CLEOPATRA, autorizó Perjeta en combinación con Herceptin y el quimioterápico docetaxel para pacientes con CM HER2-positivo metastásico que no hayan recibido previamente medicación anti-HER2 o quimioterapia contra su enfermedad metastásica. El 12 de diciembre de 2012, Genentech presentó a la FDA una solicitud suplementaria de autorización de producto biológico (sBLA) para incluir los resultados actualizados de la supervivencia global en la ficha técnica de Perjeta. Perjeta fue aprobado en agosto de 2012 en Suiza y en septiembre de 2012 en México para pacientes con CM HER2-positivo metastásico que no hayan recibido antes tratamiento antimetastásico.

La aprobación de Perjeta por parte de la FDA se basó en los resultados del estudio CLEOPATRA (Evaluación clínica del pertuzumab y el trastuzumab). El estudio indicó que las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama metastásico positivo para HER2 que fueron tratadas con una combinación de Perjeta, Herceptin y Taxotere vivieron 6 meses más sin que el cáncer avanzara (supervivencia sin progresión), en comparación con las mujeres tratadas solamente con Herceptin y Taxotere.

Xeloda

Aprobado en Europa Avastin® con Xeloda® en 1ª línea para cáncer de mama metastásico

La aprobación de Xeloda® en combinación con la quimioterapia basada en platino (con o sin epirubicina) se basa en dos ensayos clínicos denominados ML170325 y REAL-2. Este último es el recientemente publicado en el *New England Journal of Medicine*. Ambos ensayos mostraron que, en términos de supervivencia, los pacientes que recibieron la quimioterapia oral Xeloda® frente a los que recibieron 5-FU eran al menos equivalentes.

Además, el ensayo REAL -2 demostró que la supervivencia de los pacientes en uno de los grupos de tratamiento que incluían Xeloda® (EOX; epirubicina, oxaliplatino y Xeloda®) fue superior en comparación los que recibieron el tratamiento de referencia con 5-FU (ECF; epirubicina, cisplatina y 5-FU).

En el caso de pacientes con cáncer gástrico avanzado, la quimioterapia oral en combinación con un régimen basado en platino es una alternativa bien tolerada para los regímenes combinados que usan la infusión continua de 5-FU, tal y como se demuestra en los estudios REAL-2 y ML17032.

Ramiza

Aprobado por EMA y FDA como tratamiento de primera línea en leucemia linfocítica crónica (estadio B o C de Binet) y en el mieloma múltiple (estadio II con progresión o estadio III de Durie-Salmon) en combinación con prednisona.

Mabthera

La FDA aprueba Rituxan/MabThera como terapia de mantenimiento de primera línea de los linfomas foliculares. Posibilidad para las personas con esta neoplasia hematológica incurable de vivir más tiempo sin empeoramiento de la enfermedad Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) comunico el 31 de enero del 2011 la aprobación por la FDA de Rituxan/MabThera (rituximab) como terapia de mantenimiento en los pacientes con linfoma folicular avanzado que hayan respondido al tratamiento inicial con la combinación de Rituxan/MabThera y quimioterapia (tratamiento de inducción).

Juliana D. M.

Truxima

En febrero del 2017, la Comisión Europea aprobó a Truxima™ (rituximab biosimilar) para todas las indicaciones de rituximab de referencia en la Unión Europea (UE). Truxima™ es el primer anticuerpo monoclonal biosimilar (mAb) aprobado para una indicación oncológica en el mundo. La aprobación de Truxima™ se basa en el programa de biosimilares clínicos global de Celltrion Healthcare.

Faslodex

La Comisión Europea aprobó Faslodex (fulvestrant) para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo en mujeres posmenopáusicas que no han recibido ningún tratamiento hormonal previo.

Esta aprobación se basa en los datos pivotaes del ensayo Fase III FALCON, en el que se demostró la superioridad de fulvestrant 500 mg frente a anastrozol (1 mg) como tratamiento de primera línea para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o con receptor hormonal positivo (RH+) metastásico que no habían recibido ningún tratamiento hormonal previo.

Faslodex (nombre genérico: fulvestrant) está aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos para tratar a mujeres postmenopáusicas diagnosticadas con cáncer de mama con receptores de hormonas positivos en estadio avanzado (metastásico) que ya no responde a otros medicamentos de hormonoterapia, como el tamoxifeno. Faslodex es el único antagonista del receptor de estrógeno (ARE) disponible para tratar el cáncer de mama.

Arimidex

Está aprobado por la FDA para tratar el cáncer de mama en mujeres que han pasado por la menopausia, fue aprobado por primera vez en 1995 en el Reino Unido y a través de un procedimiento de reconocimiento mutuo en Austria, Alemania, Italia, Portugal y España. En todos los demás países de la UE, su aprobación se ha obtenido a través de procedimientos nacionales. A causa de las decisiones nacionales divergentes adoptadas por los Estados miembros respecto a la autorización del producto mencionado, la Comisión Europea notificó al CHMP de la Agencia Europea de Medicamentos una remisión oficial para arbitraje de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE modificada, con el fin de resolver las divergencias entre los RCP autorizados en cada país y armonizar así los RCP divergentes en toda la UE.

Novaldex

Ha sido *aprobado* por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) para la prevención y tratamiento del cáncer de seno, así como otros tipos de cánceres.

Femara La FDA aprueba los medicamentos recetados como Femara para tratar ciertas afecciones, es una terapia hormonal aprobada para tratar ciertas formas del cáncer de mama en mujeres que ya han pasado por la menopausia, está aprobado para tratar el cáncer de mama avanzado que es positivo a receptores hormonales (HR+). Con el cáncer de mama avanzado, el cáncer se ha propagado a las áreas cercanas o a los ganglios linfáticos (llamado cáncer de mama avanzado localmente), o se ha propagado a otras partes del cuerpo (llamado cáncer de mama metastásico)

Ribomustin

En 2008, la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense aprobó la bendamustina para el tratamiento del linfoma no Hodgkin de células B indolente y de la LLC. Fue aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en 2010 para poblaciones específicas de pacientes con NHL indolente de células B, LLC y MM.

Desde 1994, se estima que 191.488 pacientes han sido tratados con bendamustina en EEUU, Asia y Europa¹.

La bendamustina se comercializa en toda Europa bajo distintas marcas, que incluyen Ribomustin® El empleo de la bendamustina está aprobado actualmente en 24 países europeos: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania, Suecia y Suiza.

ATENDIENDO, a las decisiones adoptadas por el Comité Farmacia y Terapéutica en fecha 25 de marzo 2021, se detallan claramente las motivaciones que sustentan medicamente las compras de estos medicamentos específicos o especiales.

En razón de las consideraciones expuestas, en nuestra calidad de perito designado, es que

Recomendamos:

Que el INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER ROSA EMILIA SÁNCHEZ PÉREZ DE TAVARES (INCART), sea abastecido de los medicamentos descritos anteriormente, ya que los mismos cumplen con las especificaciones de los especialistas, y cuentan con resultados satisfactorios basados en evidencias y estudios, tal y como ha sido señalado en el presente informe.

Atentamente,

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
Rosa Emilia Sánchez Pérez de Tavares
incart

ENCIA FARMACIA

Lic. Maria D. Bautista
Gerente de Farmacia

Maria D. Bautista
12/7/2021