



"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"

(Página #1 de 2)

A: Comité de Compras y Contrataciones INCART

Asunto: *Informe Pericial para el Proceso de Adquisición Medicamentos Específicos*

Fecha: Agosto 12, 2020

ATENDIENDO, al requerimiento de realización de un informe pericial que justificara el proceso de compras de medicamentos específicos que son requeridos a Farmacia por las diferentes Áreas Médicas.

ATENDIENDO, a que nuestra entidad es una institución oncológica de 3er nivel y que necesitamos satisfacer la demanda con capacidad de respuesta oportuna, tomando en cuenta que tenemos una población de pacientes inmunosuprimidos de mayor porcentaje que cualquier otro hospital.

ATENDIENDO, a que los médicos indican para su tratamiento, medicamentos específicos debido a que cuentan con la experiencia de resultados satisfactorios, ya conocidos, en menor tiempo y de menores riesgos en ocasionar efectos secundarios que empeore la salud del paciente.

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

ATENDIENDO, que debemos estar abastecido en nuestra Farmacia con todo tipo de medicamentos genéricos y de marcas específicas para cumplir las diferentes demandas de los pacientes cuyo tratamiento no debe ser detenido por la ausencia de un medicamento en especial.

ATENDIENDO, a las Acta del Comité de Farmacoterapéutica de fecha 12 de Agosto, 2020, donde se detallan claramente las razones expuestas para las compras de medicamentos específicos o especiales que avalan este informe.

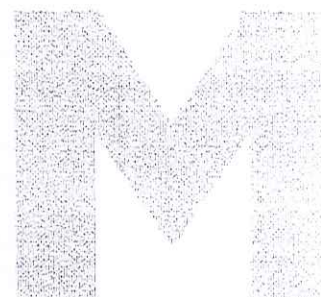
MSU.

...página #1 de 2...

Ave. Bernardo Correa y Cidrón, esq.: Rafael A. Sánchez Ravelo,
Sto. Dgo.D.N.R.D.
Telefono : 809-289-2700 | E-mail: info@incart.gob.do
RNC: 430130712



www.incart.gob.do





...continuación Informe Pericial para Medicamentos Específicos...

...Página #2 de 2

ATENDIENDO, a que la Ley 340-06 de Compras y Contrataciones Públicas, y el Reglamento 543-12 de aplicación de la referida ley, se refieren a las compras y contrataciones de bienes o servicios con exclusividad o que solo pueden ser suplidos por una determinada persona natural o jurídica, considerándolos como un caso de excepción y para ello disponen de un procedimiento a seguir que debe ser agotado para adquirir dicho bien.

SOLICITO, al Comité de Compras y Contrataciones de esta entidad, realizar las acciones pertinentes para que nuestra entidad pueda ser abastecida de los medicamentos específicos a través de un proceso de excepción por exclusividad, QUE SE DETALLAN EN EL ACTA DEL 12 DE AGOSTO, 2020 QUE SUSTENTA ESTE INFORME PERICIAL.

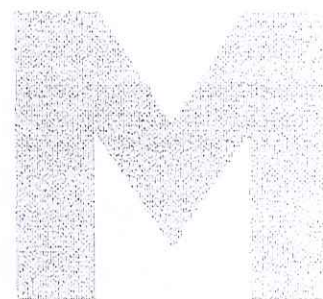
Atentamente,

Dr. Manuel Soto
Analista de Farmacovigilancia
Secretario Comité Farmacoterapéutica

Ave. Bernardo Correa y Cidrón, esq.: Rafael A. Sánchez Ravelo,
Sto. Dgo.D.N.R.D.
Telefono : 809-289-2700 | E-mail: info@incart.gob.do
RNC: 430130712



www.incart.gob.do





Minuta Reunión

Asunto	Reunión de Comité de Farmacoterapéutica		
Fecha	12 de Agosto de 2020		
Objetivo	Revisión de Listado de Medicamentos Exclusivos		
Hora Inicio	6:00 P.M.		
Hora Cierre	7:10 P.M.		
Participantes	Posición INCART	Posición Comité Farmacoterapéutica	
Dr. Nelson J. Baez Medina	Director Médico y Director General Interino	Presidente	<i>Nelson J. Baez Medina</i>
Lic. María Isabel Mendoza	Directora Administrativo	Vocal	<i>María Isabel Mendoza</i>
Lic. María Bautista	Gerente de Farmacia	Miembro	<i>María Bautista</i>
Dra. Glennys Mirabal	Coordinadora Programa Prevención de Infecciones	Vocal	<i>Glennys Mirabal</i>
Dra. Mayra Pimentel	Gerente de Hematología	Invitada	<i>Mayra Pimentel</i>
Dr. Alejandro Mercedes	Gerente de Oncología	Invitado	
Dra. Gloria Castillo	Gerente de Cuidados Paliativos	Invitada	<i>Gloria Castillo</i>
Lic. Carlos Adams	Gerente de Compras	Invitado	
Dr. Manuel Soto	Analista de Farmacovigilancia	Secretario	

Desarrollo de la Reunión

En la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional de la República Dominicana, a las 6:00 PM del 12 de Agosto del 2020, se llevó a cabo una reunión virtual del Comité de Farmacoterapéutica.

La reunión se convoca con motivo del nuevo de socializar el nuevo procedimiento del Comité de Farmacoterapéutica, así como también la revisión del listado de los medicamentos exclusivos de la institución. Lo último con finalidad de llenar los requisitos que se establecen en la Ley 340-06 y su reglamento, en vista de que algunas áreas médicas con frecuencia requieren medicamentos de marcas comerciales específicas para el tratamiento a los pacientes.

Se presentó y revisó el listado de los medicamentos con marcas específicas que se requieren en las diferentes áreas médicas, entre los cuales se citan los siguientes:

ngpm

gc

G.A.M.A.

A.M.

MSU

[Signature]



SERVICIO REGIONAL DE SALUD

METROPOLITANO



INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
ROSA EMILIA SÁNCHEZ PÉREZ DE TÁVARE

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"
Dirección de Investigación y Gestión del Conocimiento

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRESENTACIÓN
FULVESTRANT	FASLODEX 250 MG/2 AMP	AMPOLLAS
CETUXIMAB	ERBITUX 5MG/ML - 20ML AMP	AMPOLLAS
BENDAMUSTINA 25-100 MG	RAMIZA BENDAVAR RIBOMUSTIN	AMPOLLAS
RITUXIMAB 100-500-1400	MABTHERA -TRUXIMA	AMPOLLAS
MORFINA 10 MG RETARD	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS
MORFINA 30 MG	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS
MORFINA 30 MG RETARD	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS
MORFINA 60 MG	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS
MORFINA 100 MG	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS
MORFINA 200 MG	NEOCALMAN	COMPRIMIDOS
MORFINA 10 MG /1ML	NEOCALMAN	AMPOLLAS
MORFINA 20 MG /1ML	NEOCALMAN	AMPOLLAS
OXICODONA 10 MG	OXICALMAN	COMPRIMIDOS
OXICODONA 20 MG	OXICALMAN	COMPRIMIDOS
OXICODONA 40 MG	OXICALMAN	COMPRIMIDOS
METADONA 5 MG	METACALMAN	COMPRIMIDOS
METADONA 10 MG	METACALMAN	COMPRIMIDOS
BEVACIZUMAB 100 - 400MG	AVASTIN	AMPOLLAS
BORTEZOMID 2.5 MG	VELCADE BOTEMID	AMPOLLAS
LAPATINIB 250 MG	TYKERB	COMPRIMIDOS
PROZOLADEX 3.63 Y 10.8 MG	GOSERELINA	AMPOLLAS
EXEMESTANO 25 MG	AROMAZIN 25 MG	COMPRIMIDO
ANASTRAZOL 1 MG	ARIMIDEZ 1 MG	COMPRIMIDO
CAPECITABINA 500 MG	XELODA 500 MG	COMPRIMIDO
LETROZOL 2.5 MG	FEMARA 2.5 MG	COMPRIMIDO
HERCEPTIN 600 MG	TRASTUZUMAB	AMPOLLAS
TAMOXIFENO 20 MG	NOLVADEX 20 MG	COMPRIMIDO
BICALUTAMIDA	CASODEX 150-50 MG	COMPRIMIDO
ACIDO ZOLEDRONICO 4 MG	ZOMETA 4 MG	AMPOLLAS
ACETATO DE LEUPRORELINA	LUPRON 7.5 MG Y 22.5 MG	AMPOLLAS
PALONOSETRON	ONICIT 0.25 MG	AMPOLLAS

MD, B

M

MSI

AM

Signature

ngm

gc

G.A.M.A.



	PALUREX 0.25 MG	
GRANISENTRON	KITRYL 3 MG	AMPOLLAS
ERITROPOYETINA 30 UI	RECORMON 30,000 UI	AMPOLLAS
ERLOTINIB 150 MG	TARCEVA 150 MG	COMPRIMIDOS
CEFTOZOLANO/TAZOBACTAM	ZERBAXA 1 G / 0.5 G	COMPRIMIDOS
PERTUZUMAB 420 MG	PERJETA	AMPOLLAS

Los representantes de las áreas médicas presentes en la reunión, confirmaron que estos medicamentos son los de mayor calidad para el tratamiento de los pacientes de cada uno de sus ramas y que debe de respetarse la decisión de un médico sobre el tratamiento de sus pacientes ya que estos han acumulado años de experiencia y resultados positivos.

Los médicos presente defendieron sus puntos de vista, mencionando:

1. Los tratamientos iniciados con un medicamento en específico no deben de ser cambiados a otra marca de medicamentos, ya que existe evidencia científica de que esto conlleva a un mayor número de reacciones adversas peor desenlace para el paciente.
2. Las aseguradoras como el personal que suministra los medicamentos al paciente NO DEBE alterar la receta del médico la cual debe ser siempre respetada pues conoce el Historial del paciente y conoce que medicamento específico puede darle mejor resultado a un paciente determinado.
3. El Dr. Mercedes expuso de que no se debería utilizar medicamentos para usos que no estén en el inserto del medicamento (Off-Label Use), debido a que no existe suficiente evidencia de la seguridad de los medicamentos para estos usos. Por otro lado, el Dr. Mercedes recalcó que los medicamentos orales (Capecitabina, anastrozol, letrozol) deben de usarse la molécula original, esto es debido a que los medicamentos orales se distribuyen en 3 compartimentos a diferencia de los endovenosos que se distribuyen en dos, por lo que la utilización de medicamentos genéricos orales pueden llevar a aparición de una mayor cantidad de reacciones adversas. También informó que no hay estudios de Bioequivalencia ni de Farmacovigilancia en nuestra entidad (ni en el país), que permitan hacer un informe sobre marcas específicas, que se deben reportar los casos al Programa de Farmacovigilancia con estos productos, para que sean ellos quienes elaboren el informe basados en estudios de grupos a quienes se les ha aplicado los diferentes medicamentos y que de acuerdo a los resultados obtenidos se puedan hacer análisis comparativos de las ventajas y desventajas de cada uno de ellos.
4. La Dra. Pimentel reforzó el argumento de que no se puede limitar a una solo marca, ya que en ocasiones hay pacientes que han iniciado su tratamiento con otra marca y el cambio a otra sería deletéreo para el paciente. En caso de la aparición de un efecto adverso en este caso o de falla terapéutica sería muy difícil determinar la causa de esta. En ocasiones no se conocen estudios de eficiencia y eficacia de estos medicamentos, además que quien suministra los medicamentos diferentes a la marca indicada por el médico, pueden ser sujetos de una demanda por suministrar un medicamento diferente al indicado y las aseguradoras aprobar un medicamento también diferente al indicado. Añadió que muchos de los pacientes oncológicos conocen sus tratamientos y las marcas específicas de su tratamiento, y en muchas ocasiones se rehúsan a utilizar otro medicamento que no sea el que ya conocen. Por otro lado, mencionó que el Bortezomid de 3.5mg puede utilizar de cualquier casa farmacéutica.

MDP

MSU

MSU

Am

MSU

gc

G.A.M.A.

MSU



5. La Dra. Castillo confirmó la lista de medicamentos exclusivos paliativos y agregó que el Tapentadol de 50 y 100 mg se puede utilizar cualquier molécula genérica.

Otro medicamento tratado en esta reunión fue el Ertapenem, el cual se concluyó que se puede realizar la compra del medicamento genérico, siempre y cuando este cumpla con los requerimientos establecidos.

Así también por igual, todos los medicamentos que se acepten la compra de su forma genérica deben de cumplir todos con los requerimientos solicitados por la institución.

Finalmente, se mencionó la compra de noradrenalina, la cual venía en concentración 2 mg/ml en una presentación de ampollas de 4 ml para un total de 8mg de noradrenalina, la cual se obtenía exclusivamente de Pharmatech. Sin embargo dicha presentación ha cambiado a ampollas de 2 cc, por lo cual se debe de revalorar la compra de este medicamento.

CONCLUSION DE LA REUNION:

- **Visto**, que no disponemos de un estudio formal de Bioequivalencia y Farmacovigilancia,
- **Visto**, las experiencias clínicas manifestada por las diferentes áreas médicas presentes en la reunión y que se detallan en los párrafos previos.
- **Visto**, la ley 340-06 de Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios y Obras y Concesiones y su reglamento, Capítulo II, Artículo 3, principio #1 que lee:

" Principio de Eficiencia: se procurará seleccionar la oferta que más convenga a la satisfacción del interés general y el cumplimiento de los fines y cometidos de la administración."

- **Visto**, la Constitución de la Republica Dominicana, en su Título II De los Derechos, Garantías y Deberes Fundamentales, Capítulo I - De los Derechos Fundamentales, Sección I - De los Derechos Civiles y Políticos en su artículo 61, que lee:

Derecho a la salud. Toda persona tiene derecho a la salud integral. En consecuencia:

El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, **asegurando el acceso a medicamentos de calidad** y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran.

ngpm

gc

G.A.M.A.

Am

[Signature]

W D B

[Signature]

MSU



SERVICIO REGIONAL DE SALUD

METROPOLITANO



INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER
ROSA EMILIA SÁNCHEZ PÉREZ DE TAVARE

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"

Dirección de Investigación y Gestión del Conocimiento

El Comité de Farmacoterapeutica concluye:

1. Instruir a la Gerencia de Compras y Contrataciones del INCART, que procede a efectuar las compras de los medicamentos de las marcas específicas requeridas por las áreas médicas, en el listado previamente expuesto revisado y confirmado en esta reunión.
2. Queda pendiente la revisión de la compra noradrenalina en ampollas de 2 cc con concentración de 2 mg/cc.
3. Pendiente la revisión de la compra exclusiva de Caspofungina.

A las 7:10 PM del día 12 de agosto de 2020 se da por finalizada la reunión.

Dr. Nelson J. Báez M.
Director General
Presidente Comité

Lic. María Isabel Mendoza
Director Administrativo
Vocal Comité

Lic. María Bautista
Gerente de Farmacia
Miembro Comité

Dra. Glenys Mirabal
Coordinadora
Infectología
Vocal Comité

Dra. Gloria Castillo
Gerente de Cuidados
Paliativos
Vocal Comité

Dr. Alejandro Mercedes
Gerente de Oncología

Invitado

Dr. Mayra Pimentel
Gerente de Hematología
Invitada

Lic. Carlos Adams
Gerente Compras
Invitado

Dr. Manuel Soto
Analista de Farmacovigilancia
Secretario Comité