

# REVISIÓN DE LA LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (LME) REPÚBLICA DOMINICANA

**Elaborado por:**

Dr. Edgard J. Narváez Delgado.  
Consultor, SIAPS/USAID  
Msc. Farmacoepidemiología,  
Msc. Economía y Gestión de la Salud

**Coordinación general:**

Unidad Nacional de Gestión de Medicamentos e Insumos (UNGM)  
Dirección General de Coordinación de los Servicios Públicos de Atención en Salud (DGCSS)

**Apoyo de:**

Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional-USAID-  
Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS).

*1º de diciembre, 2014*

*Santo Domingo, República Dominicana*



## Contenido

Revisión de la Lista Nacional de Medicamentos ESENCIALES .....	0
República Dominicana .....	0
<b>1. Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>2. Metodología.....</b>	<b>2</b>
2.1 Documentos de Referencia. ....	2
2.2 Paso 1: Análisis individual del listado y propuesta de actualización. ....	2
2.3 Paso 2. Propuesta de ajustes (inclusiones, exclusiones, modificaciones). ....	3
2.4 Paso 3. Consenso.....	4
2.5 Paso 4. Revisión y depuración final del LNM.....	6
<b>3. Resultado Final de la revisión del LNM y consenso.....</b>	<b>6</b>
<b>4. Anexos.....</b>	<b>7</b>
4.1 Tabla para análisis del LNM.....	7
4.2 Lista Nacional de Medicamentos de La Republica Dominicana a revisar/actualizar y BASE DE DATOS EN EXCEL CON PROPUESTA AJUSTES A LNM ELABORADA POR FARMACOEPIDEMIÓLOGO, INCLUYE LISTAS PROPUESTAS POR PROGRAMA DE SALUD MENTAL, SISALRIL, VIH Y TB. ....	7
4.3 Metodología de le revision/actualización de la LNM. ....	7
4.4 Informe de Viaje a República Dominicana: Agosto 11 – 15, 2014. Presentaciones realizadas por farmacoepidemiologo. ....	7
4.5 bases de datos en excel con acuerdos del consenso.....	7
4.6 Lista Nacional de Medicamentos Esenciales de la republica dominicana final y lista complementaria (productos de alto costo protegidas) .....	7
4.7 link a dropbox donde estan las evidencias que sustentan la revision: <a href="https://www.dropbox.com/sh/lqbabaznnpjcwqi/AAAUFzuJSFCI-9luxbpmLoTxa/Soportes%20Revision%20LNM%20Republica%20Dominicana%202014?dl=0">https://www.dropbox.com/sh/lqbabaznnpjcwqi/AAAUFzuJSFCI-9luxbpmLoTxa/Soportes%20Revision%20LNM%20Republica%20Dominicana%202014?dl=0</a> .....	7
4.8 Propuestas de resoluciones ministeriales para el LNM de La República Dominicana.....	8
4.9 Lista de Medicamentos a profundizar su análisis en EUM o estudios sistemáticos. ....	11
4.10 Lista de instituciones participantes en la elaboracion de la propuesta de LME.....	13

## 1. INTRODUCCIÓN.

Según la OMS (1985), Uso Racional de Medicamentos (URM), se refiere a que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad”. Se estima que a nivel mundial el 50% de los medicamentos se recetan, dispensan o venden de forma inadecuada.<sup>1</sup> En los países en desarrollo, menos del 40% de los pacientes en el sector público y 30% en el sector privado son tratados de acuerdo a las guías clínicas.<sup>2</sup> Así mismo hay un incremento importante en la resistencia antimicrobiana por el uso inadecuado de antimicrobianos<sup>3, 4</sup>. El uso inadecuado de medicamentos también ocasiona exceso de costos o desperdicio de los recursos financieros, se estima que el 80% del incremento del gasto en medicamentos se debe a medicamentos “*me too*”<sup>5, 6</sup>, así también se incrementan los costos de los sistemas de salud debido a las reacciones adversas medicamentosas.<sup>7</sup>

Todavía un gran porcentaje de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales.<sup>8, 9</sup> Las evidencias sugieren que con un número limitado de medicamentos se puede atender los principales problemas de salud de una población. Una de las estrategias para mejorar el uso de los medicamentos es que los países elaboren una Lista de Medicamentos esenciales basadas en los tratamientos elegidos. Los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de atención sanitaria prioritaria de la población. La utilización de una LME facilita todos los procesos del sistema de gestión de medicamentos.<sup>10</sup> Las LME se deben basar en las mejores evidencias científicas disponibles, aplicables al contexto, de acuerdo a los problemas priorizados, conforme las normas/protocolos/guías de práctica clínica (GPC) disponibles, deben ser financiables y en su proceso debe llevarse a cabo un consenso participativo basado en las mejores evidencias científicas. Los criterios que la OMS ha definido para la selección de medicamentos son: eficacia, seguridad, conveniencia, costo y costo-efectividad.

La lista nacional de medicamentos (LNM) de República Dominicana fue revisada y publicada por última vez en el año 2005. Debido a su desactualización y la falta de respaldo administrativo, esta no es utilizada como referente para la adquisición de medicamentos. Con el apoyo de OPS se iniciaron el 2013 algunas actividades de revisión, pero estas no concluyeron con su validación y presentación a la Comisión Nacional de Cuadro Básico

---

<sup>1</sup> Promoción del Uso Racional de medicamentos: componentes centrales. OMS, Ginebra. Septiembre 2002.

<sup>2</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/index.html>

<sup>3</sup> La contención de la Resistencia a los antimicrobianos. OMS, Ginebra. Abril 2005.

<sup>4</sup> Nordber MD, et al. Antibacterial drug resistance. Priority Medicines for Europe and the world. A public health approach to innovation.

<sup>5</sup> Therapeutics Letter. April – July 2006.

<sup>6</sup> Idem 1.

<sup>7</sup> Assessing the Economic Impact of Adverse Drug Effects. *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (9): 623-650.

<sup>8</sup> Access to Essential Medicines. Prescription for healthy development: increasing access to medicines. 2005.

<sup>9</sup> Medicines use in primary care in developing and transitional countries. Fact Book summarizing results from studies reported between 1990 and 2006. World Health Organization 2009.

<sup>10</sup> Idem 1.

para su aprobación. Por medio de la presente metodología se desarrollará el proceso de actualización de la LNM de República Dominicana.

Los procesos claves desarrollados para la revisión fueron: 1) análisis y propuesta de farmacoepidemiólogo experto, 2) consenso con especialistas y sectores claves a partir de propuesta de farmacoepidemiólogo y 3) revisión final por comité de coordinación para enviar propuesta a máximas autoridades.

## 2. METODOLOGÍA.

### 2.1 DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Para la revisión de la LNM se tomó como referencia la 18va Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS<sup>11</sup>, la 4ta Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para Pediatría<sup>12</sup>, el Reporte del Comité de Expertos para la Selección e inclusión de Medicamentos en el Fondo Estratégico de la OPS<sup>13</sup>, la Lista de medicamentos priorizados para salvar vidas de mujeres y niños/as del año 2012<sup>14</sup>, la Lista de Medicamentos para Enfermedades Protegidas, Las normas farmacológicas de la OPS 2010, las normas/protocolos/GPC oficiales de República Dominicana para los principales problemas de salud y también los estándares oficiales de agencias como OPS, OMS, UNFPA y UNICEF.

### 2.2 PASO 1: ANÁLISIS INDIVIDUAL DEL LISTADO Y PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN.

Se realizó un análisis del LNM a fin de identificar los medicamentos que estaban contenidos en los documentos de referencia (inciso 2.1). Los productos incluidos en estos listados fueron incluidos de manera automática para quedarse en la nueva versión del LNM.

El principio de este Paso 1 es que ya previamente para establecer estos listados, un grupo de expertos se reunió y basado en la metodología de selección de medicamentos de la OMS seleccionaron los medicamentos, entonces el medicamento se considera racional y costo-efectivo.

Producto de la revisión previa al taller de consenso se identificaron: una **lista de 1,039 medicamentos** en sus diferentes presentaciones, de los cuales:

---

<sup>11</sup> Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS. 18ª lista abril 2013. Últimas correcciones octubre del 2013. OMS.

<sup>12</sup> Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales para Pediatría. 4ª lista Abril de 2013 (Correcciones finales - octubre 2013). OMS.

<sup>13</sup> Report of the Expert Committee for the Selection and Inclusion of Medicines in the Pan American Health Organization Strategic Fund – July 2013. PAHO.

<sup>14</sup> Priority life-saving medicines for women and children 2012.

- 459 (44.2%) medicamentos estaban en los documentos de referencia.
- 208 (20%) medicamentos estaban en los documentos de referencia pero con modificaciones por consensuar.
- 372 (35.8%) medicamentos no estaban en los documentos de referencia y se proponían excluir, salvo la presencia de evidencias proveídas por el grupo de trabajo o decisión de permanencia por el consenso.

### 2.3 PASO 2. PROPUESTA DE AJUSTES (INCLUSIONES, EXCLUSIONES, MODIFICACIONES).

Los medicamentos que no estaban incluidos en los documentos de referencia se analizaron uno a uno a fin de valorar: inclusión, exclusión o modificación. Los criterios para la selección de medicamentos fuera de los documentos de referencia se enuncian en el cuadro No. 1; siendo la base los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia, costo y costo-efectividad.

---

#### Cuadro 1. Criterios Técnicos para la Selección de Medicamentos

1. **Necesidad** (perfil de enfermedades prevalentes; aspectos demográficos, genéticos y ambientales)
  2. **Eficacia y Seguridad** (evaluaciones comparativas, basadas en la evidencia )
  3. **Costo** (incluyendo costo-efectividad)
  4. Empleo de la denominación común internacional (DCI)
  5. Preferencia por los mono fármacos
  6. Propiedades farmacocinéticas favorables y conveniencia
  7. Evitar la duplicidad innecesaria de medicamentos y formas de dosificación
  8. Facilidades para la fabricación (o importación) y el almacenamiento
  9. Disponibilidad de recursos humanos y facilidades de servicios especializados
  10. Recursos humanos y facilidades existentes en los establecimientos de salud
  11. - Conveniencia (ventajas en la administración o dosificación).
-

---

12. Autorización de registro sanitario.( para aquellos disponibles en el país)

13. Otras consideraciones:

- Especificaciones técnicas adicionales **ej.** la sal o éster.
- Tiempo de permanencia del fármaco en el mercado
- Capacidad de financiamiento institucional
- Guías Clínicas Nacionales vigentes

Restricciones de uso (niveles de atención, otras).

---

Las propuestas de inclusión, exclusión o modificación fueron soportadas por evidencias científicas (Revisión Sistemática, Metanálisis, GPC basadas en evidencias científicas y/o Ensayos Clínicos cabeza a cabeza) que demuestren la superioridad (en cuanto a eficacia o efectividad, seguridad y costo-efectividad) del medicamento propuesto con relación al que ya esta en los documentos de referencia y ha sido incluido en el LNM. Para este proceso de revisión se utilizará el formato del Anexo 1.

Producto de la revisión previa realizada por Farmacoepidemiólogo se propuso la eliminación de 293 medicamentos (28.2%) del total del LNM original, de acuerdo a los criterios establecidos para la presente revisión.

#### 2.4 PASO 3. CONSENSO.

Una vez el Farmacoepidemiólogo hizo una revisión y propuesta de ajuste a la LNM se realizaron sesiones de consenso con la participación de gestores de salud, responsables o delegados de programas de salud, comisión de medicamentos, agencias de cooperación especializadas en salud, grupos de especialistas clínicos y farmacéuticos<sup>15</sup>. Los participantes fueron organizados por grupos terapéuticos del LNM.

El objetivo central de esta sesión fue consensuar las modificaciones /ajustes al LNM. Para el consenso se aplicaron los mismos criterios establecidos en el cuadro No. 1 para la selección de medicamentos y se utilizó el mismo formato del anexo 1. Todas las propuestas debieron estar sustentadas por evidencias científicas, para la jerarquía de la evidencia se utilizó el Cuadro No. 2. No se consideraron las propuestas que no presenten las evidencias científicas que las sustentaran.

---

<sup>15</sup> Ver Informe de Viaje a República Dominicana: Agosto 11 – 15, 2014 en anexos.

**Cuadro No. 2**

**Niveles de evidencia**

Nivel de Recomend.	Nivel	Fuentes de evidencia
A	1	1a Revisión sistemática (RS) de varios ECA 1b Por lo menos un ECA.
B	2	2a RS de estudios de cohortes. 2b Estudio de cohorte individual.
	3	3a RS de estudios de casos y controles. 3b Estudios de casos y controles individuales
C	4	Series de casos (estudios no controlados)
D	5	Opinión de expertos sin la valoración crítica explícita, o basada en fisiología.

Se acordó durante la sesión de consenso llevada a cabo en La República Dominicana que los productos de alto costo del programa de protegidas se incluirían como una lista complementaria a la LNM (Ver informe Informe de Viaje a República Dominicana: Agosto 11 – 15, 2014).

También se acordó durante la sesión del 12 y 13 de agosto:

- Vacunas serían revisadas por el PAI.
- Multivitaminas serían revisadas por un experto de OPS para proponer CDF de vitaminas con componentes y mares para cada uno a fin de proponer uno para adultos y uno para pediatría (de ser posible).
- Los medicamentos de programa como Malaria, VIH, TB, Lepra, Leishmania, etc. Serán incluidos los productos de las normas de dichos programas.
- Suplementos nutricionales se excluyen de la lista (ya se realizó).
- Todos los medicamentos fue verificada su disponibilidad en el registro farmacéutico de RD.
- La lista de medicamentos de alto costo del programa de protegidas serán incorporados como una lista adjunta o anexa al listado de medicamentos esenciales.
- Todos los medicametnos que se acordó dejar en la lista y están incluidos en la lista de alto costo, se han dejado solo en la lista de alto costo (con excepción de Factor VIII y IX para hemofilia), por tanto han sido excluidos de la lista.

## 2.5 PASO 4. REVISIÓN Y DEPURACIÓN FINAL DEL LNM.

Este proceso se llevó a cabo por la Comisión Coordinadora para la Actualización del LNM, integrada por SUGEMI, OPS y MSH, quienes harán una propuesta final para ser presentada a la Comisión Nacional de Cuadro Básico y la máxima autoridad del Ministerio de Salud para su aprobación a través de una Resolución Ministerial.

## 3. RESULTADO FINAL DE LA REVISIÓN DEL LNM Y CONSENSO.

Una vez realizado el consenso se obtuvo un listado final de 759 medicamentos (677 principios activos), de los cuales:

- 622 (81.9 %) -554 principios activos- están en los listados y documentos de referencia descritos en el acápite 2.1. De estos 144 (18.9 %) -142 principios activos- con modificaciones ya sea en concentraciones o formas farmacéuticas. O sea el listado básico se asemeja en un 81.9% a la lista de medicamentos esenciales de la OMS.
- 137 (18.0 %) -123 principios activos- no están en los listados y documentos de referencia descritos en el acápite 2.1, pero fueron producto del consenso y se analizaron las evidencias que sustentaban su inclusión, permanencia o modificación.

En conclusión el listado se redujo en un 26.9 % (de 1,039 medicamentos a 759 medicamentos –reducción de 280 medicamentos-).

## 4. ANEXOS.

### 4.1 TABLA PARA ANÁLISIS DEL LNM.

CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA REPUBLICA DOMINICANA			OMS/OPS		Programa protegidas alto costo Si= 1, No=0		Propuesta Farmacólogo Experto				Propuesta expertos comité de cuadro básico (completar solo si es diferente a la propuesta de farmacólogo experto)						
1	ANESTESICOS		Si=1, No=0, Si con concen. trac. Dif. =	Comentario	Si= 1, No=0	Prioridad protegidas	Observaciones previas	Permanece V=vital, E= esencial, N= no esencial	Nivel de resolución para uso: 1= APS, 2=Centro con personal profesional, 3=hosp. General, 4= Hosp. Especializa	Eliminar (X)	Comentario/Justificación (evidencia)	Sugerencia de inclusión (nuevo o sustitución) evidencia	Permanece V=vital, E= esencial, N= no esencial	Nivel de resolución para uso: 1= APS, 2=Centro con personal profesional, 3=hosp. General, 4= Hosp. Especializa	Eliminar (X)	Comentario/Justificación (evidencia)	Sugerencia de inclusión (nuevo o sustitución) evidencia
1.1	<b>ANESTESICOS GENERALES Y OXÍGENO</b>																
	Principio activo	Presentación	Nivel Libo														
	Enflurano	Foz. 250 ml	H	0 En OMS esta isoflurano				N		3 X							
	Halotano	Foz. 250 ml.	H	1				E									

4.2 LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DE LA REPUBLICA DOMINICANA A REVISAR/ACTUALIZAR Y BASE DE DATOS EN EXCEL CON PROPUESTA AJUSTES A LNM ELABORADA POR FARMACOEPIDEMIÓLOGO, INCLUYE LISTAS PROPUESTAS POR PROGRAMA DE SALUD MENTAL, SISALRIL, VIH Y TB.

### 4.3 METODOLOGÍA DE LE REVISION/ACTUALIZACIÓN DE LA LNM.

4.4 INFORME DE VIAJE A REPÚBLICA DOMINICANA: AGOSTO 11 – 15, 2014. PRESENTACIONES REALIZADAS POR FARMACOEPIDEMIÓLOGO.

4.5 BASES DE DATOS EN EXCEL CON ACUERDOS DEL CONSENSO.

4.6 LISTA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA REPUBLICA DOMINICANA FINAL Y LISTA COMPLEMENTARIA (PRODUCTOS DE ALTO COSTO PROTEGIDAS)

4.7 LINK A DROPBOX DONDE ESTAN LAS EVIDENCIAS QUE SUSTENTAN LA REVISION:  
[HTTPS://WWW.DROPBOX.COM/SH/LQBABAZNNPJCWQI/AAUFZUJSFCI-9LUXBPMLOTXA/SOPORTES%20REVISION%20LNM%20REPUBLICA%20DOMINICANA%202014?DL=0](https://www.dropbox.com/sh/LQBABAZNNPJCWQI/AAUFZUJSFCI-9LUXBPMLOTXA/SOPORTES%20REVISION%20LNM%20REPUBLICA%20DOMINICANA%202014?DL=0)

#### 4.8 PROPUESTAS DE RESOLUCIONES MINISTERIALES PARA EL LNM DE LA REPÚBLICA DOMINICANA.

##### **Resolución Ministerial xxxxxx**

Que establece como prioridad el funcionamiento transitorio de la subcomisión técnica de evaluación para la revisión y actualización de la Lista Básica de Medicamentos Esenciales.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública garantizará, en coordinación con las autoridades competentes, la existencia permanente de medicamentos e insumos del Cuadro Básico y la disponibilidad y accesibilidad de la población a los mismos.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública es la encargada de aplicar en todo territorio de la República Dominicana, directamente por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de la Ley General de Salud, sus Reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulgaren.

**CONSIDERANDO:** Que el Reglamento para el control de los medicamentos del plan básico de salud contempla que el suministro de medicamentos esenciales, deben estar definidos en el CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES.

**CONSIDERANDO:** Que se entiende por medicamentos esenciales aquellos fármacos que estando suficientemente probada su seguridad y eficacia en el tiempo, responden de una manera adecuada, teniendo en cuenta la eficiencia, a las necesidades de salud de la población. Son definidos y actualizados regularmente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a partir del listado internacional de medicamentos esenciales realizado por la Organización Mundial de la Salud. La elaboración y actualización del cuadro básico la realiza la Comisión de Cuadro Básico.

**VISTA:** La Ley general de salud No. 42-01 en su Art. 115 de fecha 8 de marzo del 2001.

**VISTO:** El Decreto 246-06 en sus artículos 226, 230, 273 de fecha 9 de junio del 2006.

**VISTO:** El Decreto No.73-03 que aprueba el Reglamento para el Control de los Medicamentos del Plan Básico de Salud de fecha 13 de julio del 2003

##### **RESOLUCION**

**Artículo 1:** Se crea esta subcomisión técnica multisectorial y multidisciplinaria, la cual tiene por objeto actualizar de forma dinámica el Listado Básico de Medicamentos Esenciales con las inclusiones, exclusiones y modificaciones que se consideren convenientes para el mejor aprovisionamiento de medicamentos en el sector salud, de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología.

**Artículo 2:** Los miembros de esta subcomisión técnica deberán reunir condiciones de solvencia moral y ética y estar en permanente capacitación y actualización en los avances del campo de la salud.

**Artículo 3:** Todos los miembros de esta subcomisión técnica para formar parte de esta, deberán firmar una declaración de conflicto de interés, lo cual contribuirá a garantizar su conducta ética y la transparencia del proceso.

**Artículo 4:** La subcomisión técnica estará conformada por miembros titulares o suplentes de las siguientes instituciones:

1. Dirección de Desarrollo y Fortalecimiento de los Servicios Regionales de Salud/UNGM;
2. Dirección General de Drogas y Farmacias;
3. Programa de Medicamentos Esenciales. /PROMESE/CAL;
4. Dirección General de Epidemiología;
5. Dirección de Atención primaria;
6. Programas de Salud Colectiva;
7. Representantes de los Servicios Regionales de Salud;
8. Un Representante de las Asociaciones de Clínicas y Hospitales Privados;
9. Un representante de las organizaciones no Gubernamentales del área de la salud debidamente acreditadas;
10. Un Representante del Colegio Medico Dominicano (CMD);
11. Un Representante de la Asociación Farmacéutica Dominicana;
12. Un representante de la Asociación de Representantes y Agentes de productores farmacéuticos (ARAPF)
13. Un representante de la Industria Farmacéutica Dominicana (INFADOMI).
14. Seguro Nacional de Salud. SeNaSa
15. Consejo Nacional de la Seguridad Social (CNSS)
16. SISALRIL
17. Hospital Padre Billini
18. Hospital Darío Contreras
19. Hospital Moscoso Puello
20. Universidad Central del Este. UCE
21. Universidad Autónoma de Santo Domingo. UASD
22. Asociación de dueños de Farmacias
23. Organización Panamericana de Salud (OPS). Apoyo técnico

**Artículo 5:** Son funciones de esta subcomisión técnica: representar a su institución en las sesiones de la subcomisión; opinar, presentar argumentos científicos y de otra índole en las sesiones de trabajo; refrendar con su firma el acta, los informes y resoluciones de la subcomisión para presentar al Ministro de Salud.

**PROPUESTA DE RESOLUCION QUE PONE EN VIGENCIA EL CUADRO BASICO DE MEDICAMENTOS  
ESENCIALES INSTITUIDO MEDIANTE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**CONSIDERANDO:** que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es la encargada de aplicar en todo territorio de la Republica, directamente por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de la Ley General de Salud, sus reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulgaren.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública garantizará, en coordinación con las autoridades competentes, la existencia permanente de medicamentos e insumos del Cuadro Básico y la disponibilidad y accesibilidad de la población a los mismos.

**CONSIDERANDO:** Que la definición estatal cualitativa de los recursos (medicamentos) que el en el listado son necesarios para la obtención de una cobertura básica de las necesidades de salud de la población, es lo que se denomina Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales de un país.

**CONSIDERANDO:** que la autorización de los medicamentos se realizara mediante la evaluación y registro conferido por la Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

**CONSIDERANDO:** que el registro sanitario y la evaluación de los productos farmacéuticos se hará de acuerdo con las normas, los requisitos y procedimientos que al efecto se establezcan.

**CONSIDERANDO:** Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Ley General de Salud No. 42-01 en su artículo 115 de fecha 8 de marzo del 2001.

**VISTO:** el Reglamento No. 246-06 que determina las funciones de la Dirección General de Drogas y Farmacias.

El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, en ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley General de Salud, dicta la siguiente.

**RESOLUCION**

**PRIMERO:** Se pone en vigencia la edición revisada del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales instituido mediante la Ley General de Salud, cuyo listado queda anexado al texto de la presente resolución, debidamente rubricada.

**SEGUNDO:** queda bajo la responsabilidad de la Dirección General de Drogas y Farmacias, coordinar conjuntamente con las instituciones correspondientes, la revisión del Cuadro Básico de Medicamentos Esenciales cada dos (2) años, a partir de la fecha de la presente resolución.

En Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los XXX días del mes de XXXXX del año 2014.

#### 4.9 LISTA DE MEDICAMENTOS A PROFUNDIZAR SU ANÁLISIS EN EUM O ESTUDIOS SISTEMÁTICOS.

##### 4.11.1 Medicamentos propuestos para realizar Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM).

Medicamento	Justificación
LACTATO EN RINGER;;INYECTABLE;FRASCO SOLUCIÓN x 1 L;UNIDAD	2.21% del valor del total de la programación
HIDROCORTISONA SUCINATO SODICO;100 mg/mL;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	1.22% del valor del total de la programación.
SEVOFLUORANO;1;SOLUCIÓN;FRASCO x 250 ml;UNIDAD	1.19% del valor del total de la programación.
FENITOINA SODICA;250 mg;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	1.12% del valor del total de la programación.
CEFTRIAXONA;1 g;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	0.55% del valor del total de la programación.
ENOXAPARINA;40 mg;INYECTABLE;JERINGA PRECARGADA x 0.4 ml;UNIDAD	0.49% del valor del total de la programación.
ERGONOVINA;0.2 mg/ml;INYECTABLE;AMPOLLA x 1 ml;UNIDAD	0.45% del valor del total de la programación. Se debería usar más oxitocina.
IMIPEMEN;1 g;INYECTABLE;VIAL; IMIPEMEN + CILASTATINA;1 g + 500 mg;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	Entre ambos 0.85% del valor total de la programación.
MEROPEMEN;1 g;INYECTABLE;AMPOLLA;UNIDAD	0.35% del valor total de la programación.
OMEPRAZOL;40 mg/ml;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	0.30% del valor total de la programación.

**4.11.2 Medicamentos propuestos a realizar estudios o análisis a profundidad, como Revisiones Sistemáticas en conjunto con EUM.**

Medicamento	Justificación
CITICOLINA;500 mg;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	Representó el 0.57% del total de la programación, sin embargo en la actualización del listado no se encontró evidencia de calidad que demostrara que fuera mejor a las alternativas existentes. Se propuso excluir de la LNM existente.
INSULINA MIXTA 70 / 30 HUMANA;100 UI/ml;INYECTABLE;VIAL x 10 ml;UNIDAD	0.34% del valor de la programación, de amplio uso, sin embargo en la actualización de la LNM no se encontró mucha evidencia que sustentara la CDF.
AMBROXOL;15 mg;INYECTABLE;AMPOLLA x 2 ml;UNIDAD	0.29% del valor del total de la programación, sin embargo no se ha encontrado evidencia de alta calidad o es controversial respecto a su utilidad en la terapéutica, se propuso excluir de la LNM.
Diclofenac sódico, supositorio pediátrico de 12.5 mg	Se acordó dejar en la LNM nueva, sin embargo no hay evidencia de alta calidad que sustente su uso en pediatría, sobre todo por problemas de seguridad, vale la pena hacer un estudio a profundidad de las evidencias y de su uso (EUM).
KETOROLAKO;60 mg;INYECTABLE;AMPOLLA x 2 ml;UNIDAD	Representó el 0.26% del total de la programación, su uso es muy controversial por problemas de seguridad, sin embargo se dejó en la nueva versión de la LNM vale la pena hacer un estudio a profundidad de las evidencias y un EUM.
ACIDO FOLICO + VIT B12;5 mg + 500 mcg;JARABE;FRASCO x 120 ml;UNIDAD	Esta CDF representó el 28% del valor de la programación, se cuestiona el uso de CDF si no hay evidencia que lo sustente, se propone hacer un estudio a profundidad y proponer EUM.
ERITROPOYETINA;4000 UI;INYECTABLE;JERINGA PRECARGADA x 0.4 ml;UNIDAD	0.28% del total de la programación, también solicitada en las de alto costo, se propone hacer estudio de la evidencia a profundidad y EUM de su uso.
VANCOMICINA;1 g;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	0.26% del valor total de la programación, debería ser de las últimas opciones de manejo, sobre todo para S. Aureus meticilino resistente, vale la pena hacer un estudio de perfil de sensibilidad a tratamientos previos y EUM de indicaciones de uso de vancomicina.
AMPICILINA (ANHIDRA);1 g;INYECTABLE;VIAL;UNIDAD	Representó el 0.25% del total de la programación, en general hay tendencia a usar menos por reportes de alta resistencia, valdría la pena hacer estudios de sensibilidad de los gérmenes a este producto y analizar su uso para ver si persiste el valor en la terapéutica en RD.
Alendronato sódico, comprimido 70 mg	Se propuso dejar en LNM sin embargo el uso de los bifosfonatos es controversial, se propone hacer estudio a profundidad de la evidencia y de su uso (EUM)

#### 4.10 LISTA DE ESPECIALISTAS Y TECNICOS PARTICIPANTES EN LA ELABORACION DE LA PROPUESTA DE LME.

- 1- Dr. Roldolfo Nuñez Musa
- 2- Dr. Lucas Lanfranco,
- 3- Licda. Dolores de los Santos
- 4- Licda. Nelly Castillo,
- 5- Dra. Luz Herrera
- 6- Dr. José De Jesús Vicioso
- 7- Dra. Altagracia Tejeda
- 8- Dr. Víctor Suero
- 9- Licda. Dalia Castillo
- 10- Anselmo Aburto Araica
- 11- Dr. Alexander Suazo
- 12- Dra. Maribel García
- 13- Licda. Dinorah Mejía
- 14- Dra. Gisselle Vasquez
- 15- Dra. Juana González
- 16- Dr. Víctor Calderón
- 17- Dra. Glennis Colon
- 18- Dr Pedro Ramírez Slaibe
- 19- Dr. Syed Jamal Yunas
- 20- Licda. Escarlen Heredia
- 21- Licda. Manuela Carrasco
- 22- Dra. Giselle Scanlon
- 23- Dra. Ivelisse Taveras Herrera
- 24- Dr. Bienvenido Cabrera
- 25- Dr. David Díaz Guzmán
- 26- Dr. Juan Carrasco
- 27- Dra. Zelanda Matos
- 28- Dr. Zacarias Garib
- 29- Dra. Claudia Valdez
- 30- Dr. Edgar Barillas
- 31- Dr. Edgar Narváez
- 32- Lidca. María Elena Tapia
- 33- Lcda. Anadina Gautreaux