

CONDICIONES ESPECIALES PARA LA PRECALIFICACIÓN O ADQUISICIÓN INSTITUCIONAL EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL DE MEDICAMENTOS DENOMINADOS ANTINEOPLÁSICOS Y OTROS MEDICAMENTOS DE USO ESPECÍFICO EN PATOLOGÍAS ONCOLÓGICAS Y HEMATO-ONCOLÓGICAS

1. ALCANCE

Esta normativa es aplicable a todos los medicamentos denominados antineoplásicos y otros medicamentos de uso específico en patologías oncológicas y hemato-oncológicas, como: Ácido Zoledrónico, Leuprorelina, Goserelina. Estos requisitos son de acatamiento obligatorio en todos los procesos de compra de medicamentos que NO se encuentren PRECALIFICADOS en la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, al amparo de la Ley 6914 y la normativa conexas, y en todas las diferentes modalidades de compra LOM o No LOM (local o central) que gestione la Institución, incluso para los que se gestionen a través del artículo 117 de la Ley General de Salud de Costa Rica y que, por lo tanto, no cuentan con Registro Sanitario vigente. Todo medicamento que sea utilizado en enfermedades oncológicas o hemato oncológicas pero que por su formulación sean de origen biológico o biotecnológico o deba comprobar su bioequivalencia según la legislación vigente, se exonera de presentar los siguientes requisitos y deberá cumplir solamente con la normativa CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ADQUISICIÓN Y PRECALIFICACIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS o CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ADQUISICIÓN Y PRECALIFICACIÓN INSTITUCIONAL DE MEDICAMENTOS QUE DEBEN COMPROBAR SU BIOEQUIVALENCIA según corresponda.

2. VIGENCIA

Esta Normativa rige a partir de su publicación.

3. REQUISITOS GENERALES

3.1 Todo documento debe presentarse en idioma español. Aquellos documentos provenientes del extranjero y que no hayan sido emitidos en idioma español, deberán presentarse acompañados de su respectiva traducción oficial al español.

3.2 Para efectos de validez jurídica y administrativa, todo documento emitido en el exterior del país debe tener las firmas de autoridades en salud debidamente autenticadas, según lo exige la legislación costarricense, además de completar la cadena de legalización consular de nuestro país y ratificado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica y/o apostillada por el Estado que lo emite. Este requisito será verificado y/o subsanado según corresponda, por el órgano administrativo legal que la administración designe previa remisión al análisis técnico, de no contar con el mismo no se iniciará el análisis técnico.

3.3 Los documentos oficiales tendrán la validez que establezca la autoridad reguladora del país donde se emite establezca. En casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años a

partir de la fecha de emisión para efectos de trámite de registro y el registro institucional estará vigente hasta el vencimiento de la documentación presentada. Asimismo, todos los requisitos deben ser emitidos por la misma autoridad reguladora y toda la información de país de origen, titular del registro, principio activo, presentación farmacéutica, cantidades vendidas en el país de origen, fabricante, dirección del fabricante, entre otras, deben ser coincidentes y se deben poder verificar en los documentos aportados.

3.4 La Institución como garante de velar por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, en cualquier momento, el Enlace de Farmacovigilancia Institucional coordinará con el Ministerio de Salud y podrá solicitar al Laboratorio Fabricante o su representante legal en Costa Rica información sobre la seguridad del medicamento que se encuentra utilizando los asegurados. La información que podrá ser solicitada puede incluir los siguientes puntos:

- a. Estado de aprobación de comercialización en todo el mundo
- b. Acciones tomadas en el intervalo de informe por razones de seguridad
- c. Cambios a la información de seguridad de referencia
- d. Exposición estimada y patrones de uso
- e. Datos en tabulaciones resumidas
- f. Resúmenes de los hallazgos de seguridad significativos de los ensayos clínicos durante el intervalo de informes
- h. Información de otros ensayos clínicos y fuentes
- i. Datos no clínicos
- j. Literatura
- k. Otros informes periódicos
- l. Falta de eficacia en ensayos clínicos controlados
- m. Información de última hora
- n. Descripción general de las señales: Nuevo, En curso o Cerrado
- o. Evaluación de señal y riesgo
- p. Evaluación de beneficios
- q. Análisis integrado de riesgos y beneficios para las indicaciones aprobadas
- r. Información sobre seguridad al Centro Nacional de FV del Ministerio de Salud de Costa Rica

4. REQUISITO PARA PRECALIFICACIÓN

4.1 Oferentes o proveedores que desean precalificarse con medicamentos denominados antineoplásicos u otros de uso específico en patologías oncológicas y hematooncológicas deben cumplir a cabalidad con los requisitos de la Unidad de Precalificación Técnica de Medicamentos del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos según lo establecido por dicha unidad

5. REQUISITO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA VIGENTE NO PRECALIFICADOS

5.1 Certificado de Registro Sanitario de Medicamento emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente, que deberá aportar con la oferta para ser revisado por la comisión técnica correspondiente

6. REQUISITO PARA COMPRA DE MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO DEL MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

6.1 El oferente que desee participar en un proceso de licitación central deberá entregar su oferta de acuerdo a lo estipulado en la Gerencia de Logística con los siguientes requisitos de forma ordenada los cuales, una vez verificados por la administración, se solicitará la revisión técnica al Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica de la Dirección de Farmacoepidemiología. En caso de compras descentralizadas según procedimiento local.

6.2 Deberá aportar una de las siguientes opciones de Certificaciones emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos como garante de su registro y comercialización en ese país, a saber:

- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS y además el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la misma agencia.
- Certificado de Registro de Inscripción más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la misma agencia
- Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitidos por la misma agencia

Las certificaciones admitidas serán las emitidas por las siguientes autoridades reguladoras de medicamentos:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), por reconocimiento mutuo o bien por registro descentralizado en los países miembros de dicha agencia
- Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA)
- Ministerio de Trabajo, Sanidad y Bienestar de Japón (MHLW)
- Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (swissmedic)
- Health Canada,
- Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA)
- Agencia Islandesa para Control de Medicamentos (IMCA)

- Agencia Noruega de Medicamentos
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud de Reino Unido (MHRA)
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT Argentina
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA Brasil
- Instituto de Salud Pública, ISP Chile
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA Colombia
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED Cuba
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS México

6.3 Certificación en la cual se detalle las ventas y el consumo total del medicamento (en unidades) para el uso clínico en humanos en el país de referencia según la certificación entregada para cumplir con el requisito 6.2. Que corresponda a 12 meses calendario dentro de los últimos dos años anterior a la compra. La información debe ser emitida por el laboratorio fabricante, por el titular del registro sanitario o por el titular del permiso comercialización del producto en el país de referencia. Se exime de presentar la certificación antes mencionada, solo si el certificado solicitado en el inciso 6.2 se encuentre de acuerdo a lo solicitado y además, indique de forma expresa que el medicamento está autorizado para la venta en el país de la autoridad reguladora que emite el certificado y que se encuentra en el mercado de dicho país o en su defecto que el Certificado de Producto Farmacéutico indique que el producto está realmente en el mercado del país exportador.

7. Para compras excepcionales de medicamentos de difícil adquisición donde se documente que se cuenta con un proveedor único ó que no se dispone con medicamentos precalificados ó inscritos ante el Ministerio de salud que no cumple a cabalidad con las condiciones en el inciso 6, a fin de garantizar el abastecimiento, la Institución valorará técnicamente la oferta de un oferente que en un proceso previo le haya vendido a la Institución el mismo principio activo del mismo laboratorio fabricante por **AL MENOS POR UN AÑO CALENDARIO EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS** y le solicitará para su análisis lo siguiente:

7.1 Certificado de las reacciones adversas notificadas por el uso clínico del medicamento durante los 5 años previos, emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Ministerio de Salud

7.2 Certificación de libre venta vigente del medicamento o certificado de producto farmacéutico vigente en el país de origen del laboratorio fabricante.