

Bogotá D.C. 4 de julio de 2018.

Doctora
CAROLINA GOMEZ
DIRECTORA MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS DE SALUD
Ciudad

Asunto: Observaciones proyecto de Circular 07 de 2018 – CUMs 20054990-1, 20087950-1, 20087951-1. Mercado Relevante 441 - (Treprostinil).

Respetados señores,

En representación de la compañía PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S entidad encargada de la comercialización de los medicamentos Remodulin® (Treprostinilo) INYECCIÓN 5MG/ML CUM 20054990-1, Remodulin® (Treprostinilo) INYECTABLE 2.5MG/ML CUM 20087950-1, Remodulin® (Treprostinilo) INYECCIÓN 1MG/ML CUM 20087951-1, y de acuerdo a la consulta pública del borrador de la Circular 7 de 2018, por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMMyDM), a continuación se hacen las siguientes observaciones sobre los medicamentos con CUMs 20054990-1, 20087950-1, 20087951-1 que fueron objeto de control directo en el artículo 1 del proyecto de Circular, e identificados en el cuadro con los ID # 435, 436 y 437 y el cuadro del artículo 6 con ID # 301:

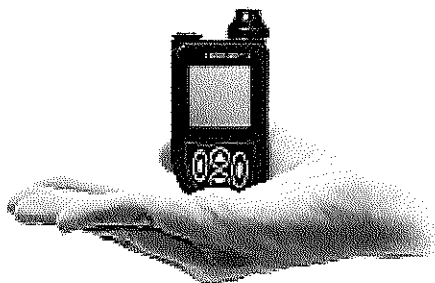
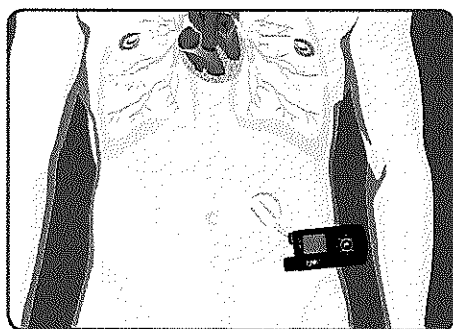
1. El precio de Remodulin®(Treprostinilo) obtenido de los países Estados Unidos, Canadá y Noruega no es comparable.

En un primer lugar debe señalarse que Remodulin® (Treprostinilo) es un medicamento indicado para el tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP). La HAP es una enfermedad rara progresiva que afecta los vasos sanguíneos pulmonares, los pulmones y el corazón. Es así que en esta patología el cuerpo produce de manera exagerada Endotelina, una sustancia natural, el más potente vasoconstrictor, que mantiene los vasos sanguíneos cerrados, que produce un esfuerzo exagerado en el funcionamiento del corazón que hace que sea más difícil que el cuerpo obtenga el oxígeno que necesita y a la postre deteriore el Corazón y los Pulmones. De esta manera, Remodulin® (Treprostinilo) compite con la Endotelina por ser el más potente vasodilatador, imita los efectos de la prostaciclina natural y bloquea la producción de Endotelina, lo que facilita que el corazón mejore el bombeo de la sangre hacia los

pulmones, mejore la función del intercambio gaseoso y mejore la oxigenación de la sangre a través de los pulmones.

Remodulin® (Treprostínilo) de administración parenteral, por vía subcutánea (SC). Su indicación está dada en la última línea en el tratamiento de Hipertensión Pulmonar estadios II, III y IV. El producto solo puede ser usado con Bomba de Infusión continua, que se diseñó específicamente para tal fin.

Via SC: con un pequeño catéter (tubo muy delgado) justo debajo de la piel, generalmente en el área abdominal (estómago) o regiones ricas en grasa y una pequeña bomba del tamaño de un teléfono celular que se usa fuera del cuerpo, administra el medicamento continuamente. Para mayor información a continuación se muestra una imagen de la manera que se administra el medicamento:



De acuerdo a lo anterior, existe un mecanismo adicional y accesorio para la administración del medicamento, el cual es una bomba de infusión continua y sus correspondientes consumibles como sondas, catéteres y cartuchos, que sin estos no se podría aplicar. Esta bomba y sus consumibles no están incluidos dentro del precio final del producto, en Estados Unidos, Canadá y Noruega, mientras que en países como Colombia y Argentina estos accesorios si están incluidos en el precio final del producto.

Para referencia del grupo técnico el precio del medicamento Remodulin® (Treprostínilo) en Estados Unidos: es de USD 45 x miligramo, en Canadá de USD 44 x miligramo, y en Noruega de USD 143 x miligramo. Debe resaltarse que estos precios no incluyen las bombas de infusión continua, ni los catéteres, ni las sondas, ni los cartuchos indispensables para la administración del medicamento.

Igualmente, debe llamarse la atención que el precio del medicamento Remodulin® (Treprostínilo) para Colombia incluye 2 bombas de infusión continua por año de tratamiento durante todo el tiempo que el paciente requiera el tratamiento y el uso del material consumible todos los años del tratamiento aun hasta la muerte del paciente. Es importante resaltar que el paciente siempre debe tener dos bombas disponibles para la administración continua del medicamento, las 24 horas, los 365

días del año, dado que la suspensión abrupta de la administración del medicamento pondría en amenaza la vida del paciente.

Se copia parágrafo de contrato con IPS, de fecha 15 de Septiembre de 2017, donde en la cláusula Sexta, se hace constar que se entregaran las bombas de infusión y el material fungible durante todo el tiempo que este en tratamiento el paciente.

SEXTA. OBLIGACIONES ESPECIALES DEL CONTRATISTA. EI CONTRATISTA se obliga a cumplir con las siguientes obligaciones especiales:

- a. Realizar las entregas de los pedidos dentro de un plazo de veinticuatro (24) horas después de recibida la orden de compra.
- b. Verificar y asegurar las condiciones de almacenamiento y acondicionamiento durante toda la cadena de distribución de los medicamentos objeto de este contrato.
- c. Velar por que se entregue a cada paciente que se encuentre en tratamiento con REMODULIN, según sea su necesidad, los siguientes insumos:
 - Dos (2) bombas de infusión Smith Medical CADD MS3 de manejo ambulatorio
 - 2. Cartucho para medicación capacidad 3 ml
 - 3. Set de infusión Cleo 90

En Colombia el titular de este producto es manejado por la compañía Pint-Pharma como licenciatario de Ferrer, quien es el autorizado a comercializar el producto en Europa, Asia y Latinoamérica. En Estados Unidos y Canadá el licenciatario es la compañía United Therapeutics.

Tomando en cuenta que la Comisión ha reconocido en ejercicios anteriores estos sustentos sobre la inclusión o no del dispositivo de aplicación para conformar los mercados relevantes reconociendo la diferencia de sus precios, así como el artículo 3 de la Circular 3 de 2013, que dice conformar el mercado relevante, como el *"conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica"*.

En este sentido, es claro que los precios de Estados Unidos, Canadá y Noruega no son comparables con la información del precio de venta nacional de Remodulin® (Treprostinilo), ya que como se comentó anteriormente en nuestro país el producto se vende con accesorios que en otros países no son incluidos como parte del precio final.

Así mismo se solicita que se excluya como precio de referencia los valores de Estados Unidos, Canadá y Noruega, los cuales no incluyen los accesorios, como las bombas de infusión, catéteres, sondas y cartuchos, partes esenciales para la administración del medicamento. Igual consideración tendría países como Francia, Portugal, Alemania y España en los cuales los precios no incluyen las bombas de infusión ni consumibles, necesarios para la administración del medicamento.

Estaremos atentos a suministrar la información que se requiera para dar soporte a sus requerimientos en pro de la sostenibilidad del Sistema de Salud Colombiano y un mejor acceso y atención de los pacientes.



PINT PHARMA
colombia

Carrera 13 # 85-39 Oficina 306 Bogotá

PBX. +571 691 86 88

Correo electrónico: sac.col@pint-pharma.com

Página web: www.pint-pharma.com

Nit 830.123.806 – 9

Anexos

Certificado de existencia y representación legal de PINT-PHARMA Colombia S.A.S.

16/03/14

Atentamente,

OLGA LUCIA CARREÑO NIÑO
REPRESENTANTE LEGAL
PINT PHARMA COLOMBIA S.A