

Bogotá D.C., 9 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 - (Treprostinilo).

Estimada Doctora

Reciba un cordial saludo. De acuerdo a reunión sostenida le damos alcance a la comunicación enviada el 4 de Julio de 2018 y se envía la siguiente información:

1. Disponibilidad de Precios de venta en otros países de referencia:

Revisando los precios de venta en otros países de referencia, encontramos listas públicas de precios en los siguientes países:

Alemania, España, Francia, Portugal y Dinamarca.

En la siguiente tabla se anexa los tipos de cambio promedio de los países de referencia:

País	Moneda	Ticker	Promedio Período Referencia*
ALEMANIA	Euro	EUR	\$3.459,90
ARGENTINA	Peso argentino	ARG	\$164,27
ESPAÑA	Euro	EUR	\$3.459,90
FRANCIA	Euro	EUR	\$3.459,90
NORUEGA	Corona noruega	NOK	\$363,20
PORTUGAL	Euro	EUR	\$3.459,90

Fuente: Banco de la República

Corresponde al promedio del periodo de referencia del promedio diario entre los bid y sk

* Periodo de Referencia: 1 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2018

A continuación encontrarán el precio de la presentación de 1mg/20ml como presentación de referencia, así como la fuente de la información:

PAIS DE REFERENCIA	CATEGORIA FUENTE	PRODUCTO	PRECIO EN EUROS	PRECIO EN EUROS X mg	PRECIO EN COP X mg	URL FUENTE
ESPAÑA	Remodulin*sc 20ml 1mg/ml	TREPROSTINIL 1 MG / ML 1 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	4617,45 EUROS	230,87 EUROS	\$ 798.795,76	http://pharmadb.petrone.it/fepet/?search_select=1&service=search&str_search=remodulin&submit_search=GO%21&pri-ITAHum=IRH&pri-ITAVet=ITV&pri-SPAHum=SPH&pri-IREHum=IRH&pri-IREVet=IRV&pri-IntlGen=ING&fields-Descr=desc&currency_value=EU&service=search&component=search&currency=++&sug_discount=0&do_records=10
ALEMANIA	Remodulin*sc 20ml 1mg/ml	TREPROSTINIL 1 MG / ML 1 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	4468,81 EUROS	223,44 EUROS	\$ 773.081,79	http://www.gelbeliste.de/
FRANCIA	Remodulin*sc 20ml 1mg/ml	TREPROSTINIL 1 MG / ML 1 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	2635,00 EUROS	131,75 EUROS	\$ 455.841,83	http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI
PORTUGAL	Remodulin*sc 20ml 1mg/ml	TREPROSTINIL 1 MG / ML 1 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	2128,00 EUROS	106,40 EUROS	\$ 368.133,36	http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php
NORUEGA	Remodulin*sc 20ml 1mg/ml	TREPROSTINIL 1 MG / ML 1 FRASCO AMPOLLA por 20 ML	29731,10 NOK	1486,56 NOK	\$ 418.485,86	REPORTADO POR EL MINISTERIO

Como se puede observar, el precio de venta en todos los países excepto Canadá y Estados Unidos, oscila entre COP \$368.133,36 y COP \$798.795,76. El precio de Canadá y Estados Unidos son atípicamente inferiores al del resto del mundo, razón por la cual solicitamos que se excluyan del cálculo, conforme lo establece en el literal b), del artículo 9 de la Circular 3 de 2013, expedida por la CNPMyDM.

2. Evidencia científica uso de Bomba de Infusión: Administración Subcutánea de Remodulin® Treprostinil

PINT PHARMA de Colombia S.A.S. pone bajo su conocimiento la evidencia científica para prescripción y administración subcutánea del producto Remodulin® Treprostinilo con Registro Sanitario INVIMA No 2016M- 0016776, INVIMA 2016M-0016778 INVIMA 2016M-0016787 y INVIMA 2016M-0016788 de 1 de febrero de 2016.

El fármaco Remodulin® Treprostinilo es un medicamento que tiene que ser administrado en micro infusión continua subcutánea, a dosis individualizada para cada paciente, esta dosis se basa en el peso corporal y debe ser determinado por el médico. La dosis inicial suele ser de 1,25 nanogramos (ng) por kilogramo (kg) de peso corporal por minuto y puede llegar aun a sobrepasar los 45 nanogramos (ng) por kilogramo (kg) de peso corporal por minuto.

Por lo tanto, se debe garantizar una micro infusión continua con dosis constantes a través de un catéter que se coloca directamente debajo de la piel, con una bomba de infusión continua. La absorción de Remodulin® Treprostinilo es relativamente rápida y completa después de la infusión subcutánea, con una absoluta biodisponibilidad que se aproxima al 100 %.

Para garantizar la administración subcutánea adecuada de Remodulin® Treprostinilo se debe contar con un dispositivo tipo bomba de micro infusión ambulatoria que cuente como mínimo con las siguientes características:

1. Ser pequeña y ligera.
2. Ser ajustable a aproximadamente 0.002 ml /h,
3. Contar con alarmas de oclusión, batería baja, error de programación y de mal funcionamiento del motor.
4. Tener una precisión de $\pm$ entrega 6 % o mejor.
5. Ser impulsada con presión positiva. El depósito debe ser de cloruro de polivinilo, polipropileno

Se desarrolló una bomba de infusión por parte de Smith Medical, la Legacy CADD MS3 que cumple con las condiciones requeridas para la administración subcutánea segura de Remodulin® Treprostinilo, para usar en estos pacientes. .

En el primer ensayo doble ciego, controlado que se realizó en Hipertensión Arterial Pulmonar; se usó la bomba de micro infusión subcutánea continua, comparando placebo y Remodulin® Treprostinilo. Se evidenció mejoría consistentemente en la capacidad de ejercicio, los índices de disnea, los signos y síntomas de la hipertensión arterial pulmonar, la hemodinámica cardiopulmonar y la dimensión de la calidad de vida, cuando se usó el medicamento

Los estudios de evolución del manejo a largo plazo, a cinco (5) años se valoró tolerabilidad y supervivencia con Remodulin® Treprostinil subcutáneo para la hipertensión pulmonar severa, la administración del medicamento se realizó con la bomba de CADD-MS3 (Smith Medical MD Inc, St. Paul, MN) en 114 pacientes, se detectaron algunas complicaciones del sistema de entrega que incluyeron la falla primaria de la bomba y la obstrucción de la línea de infusión y ocurrieron en 4 pacientes.

Se anexa ficha técnica de la bomba y Estudio.

Esto evidencia que la aplicación del medicamento, únicamente se puede realizar con el uso de la bomba de micro infusión subcutánea y así lograr que Treprostinilo subcutáneo tenga el efecto esperado en los pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar.

Basados en la evidencia científica, solicitamos que el Mercado relevante de Remodulin® - Treprostinilo, incluya EL MEDICAMENTO, LA BOMBA Y LOS CONSUMIBLES. En este sentido solicitamos excluir los países cuyo precio solamente consideran el del MEDICAMENTO.

Esperamos esta información sea clara para ustedes.

Cualquier duda estaremos atentos a sus comentarios.

Como siempre, 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.

Anexos

1. ANEXO DE TABLA DE PRECIOS

2. FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO REGISTROS SANITARIOS:

REMODULIN® Inyección 1 mg/mL: INVIMA 2016M-0016776

REMODULIN® Inyección 2.5 mg/mL: INVIMA 2016M-0016778

REMODULIN® Inyección 5 mg/mL: INVIMA 2016M-0016787

REMODULIN® Inyección 10 mg/mL: INVIMA 2016M-0016788

3. ANEXO ESTUDIO: Sadushi-Koliçi, R., Skoro-Sajer, N., Zimmer, D., Bonderman, D., Schemper, M., Klepetko, W., ... & Lang, I. M. (2012). Long-term treatment, tolerability, and survival with sub-cutaneous treprostinil for severe pulmonary hypertension. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 31(7), 735-743.

Atentamente,


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