



Señores

**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS - CNPMDM**

Ministerio de Salud y Protección Social
Ciudad

Bogotá, 5 de Julio de 2018

Bayer S.A.
NIT. 860.001.942-2
Av. Américas No. 57-52
Bogotá D.C. - Colombia

Ref.: *Comentarios e interrogantes borrador circular número 07 de 2018
proyecto de regulación de precios y conformación de los mercados
relevantes, el cálculo del IHH, la estandarización de la base INVIMA
y las fuentes de información*

Línea de Servicio
Al Cliente
01 8000 122937
www.bayerandina.com

Representante Legal:
Rene Klemm

Apreciados Señores:

En atención al Proyecto de esa Comisión de iniciar un nuevo proceso de regulación de precios y la publicación que al respecto emitió el Ministerio de Salud y Protección Social en las pasadas semanas respecto del borrador de la circular 07 de 2018 y el mercado relevante 548b definido en el “Anexo 1 Ficha IHH F2018 06 12”, nos permitimos presentar algunos comentarios y solicitar respetuosamente respuesta a nuestros interrogantes y solicitudes.

1. En el archivo “Anexo 1 Ficha IHH F2018 06 12” se observa que el mercado relevante 548b, el cual se describe como “Levonorgestrel 52 mg (implante intrauterino)”, está conformado por el producto “Mirena®” de Bayer, lo cual es lógico por el nombre de la descripción del mercado. Sin embargo, en el “Anexo 2 Ficha-Precios-Referencia-Internacional F2018 06 12 V14”, los productos utilizados para realizar la referenciación internacional de precios del mercado relevante 548b fueron Mirena® y Jaydess®, a pesar de que el producto Jaydess (Levonorgestrel 13,5 mg) no corresponde al mercado relevante 548b, ni tampoco con la descripción de dicho mercado “Levonorgestrel 52 mg (implante intrauterino)”. En tal sentido, no se debería considerar el producto Jaydess® para hacer la referenciación internacional de precios del mercado relevante 548b.
2. Los sistemas intrauterinos de levonorgestrel (SIU-LNG) liberan la progestina (levonorgestrel) en el interior del útero, lo que permite una exposición muy baja de LNG a nivel sistémico.¹ El mecanismo de acción del levonorgestrel está dado por el engrosamiento del moco cervical, inhibición de la motilidad del espermatozoide y disminución del crecimiento del endometrio. Sin embargo a pesar de que Mirena® y Jaydess® contengan el mismo principio activo, cada uno tendrá un



efecto diferente, según la dosis de liberación diaria de levonorgestrelⁱⁱ⁻
ⁱⁱⁱ. Este efecto de la dosis de liberación, es lo que hace que Mirena® tenga dos indicaciones terapéuticas adicionales (de las cuales una de ellas se encuentra incluida en el plan de beneficios en salud con cargo a la UPC) a Jaydess®.

3. A continuación se exponen las diferencias principales entre ambos SIU-LNG “Mirena” y “Jaydess”:

	Sistemas Intrauterinos liberadores de levonorgestrel Mirena®	Sistemas Intrauterinos liberadores de levonorgestrel Jaydess®
Duración máxima de uso	5 años	3 años
Contenido total de levonorgestrel (LNG)	52 mg	13.5 mg
Tasa de liberación inicial in vivo	20 µg/día	14 µg/día
Tasa media de liberación inicial in vivo. (final de uso)	12 µg/día a los 5 años	6 µg/día a los 3 años
Indicaciones	• Anticoncepción • Menorragia idiopática • Profilaxis de la hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos	• Anticoncepción
Índice de Pearl	0.11	0.33
Dimensiones del SIU-LNG	32 X 32 mm	28 X 30 mm
Diámetro del tubo de inserción	4.75 mm	3.8 mm
Anillo de plata para diferenciación en ultrasonido	No tiene	Jaydess® tiene un anillo de plata que permite diferenciarlo en ultrasonido

Bogotá, 5 de Julio de 2018

Bayer S.A.
 NIT. 860.001.942-2
 Av. Américas No. 57-52
 Bogotá D.C. - Colombia

Línea de Servicio
 Al Cliente
 01 8000 122937
www.bayerandina.com

Representante Legal:
 Rene Klemm



4. Dado que existen diferencias entre Mirena® y Jaydess® a nivel terapéutico en el tiempo de uso (protección anticonceptiva 5 vs 3 años respectivamente), tamaño y liberación de hormona diaria; cada sistema intrauterino es una opción anticonceptiva diferente de acuerdo al perfil de la paciente. Por otra parte es importante resaltar que Mirena®, además de indicación en anticoncepción, cuenta con aprobación para el tratamiento de la menorragia idiopática (indicación incluida en el plan de beneficios con cargo a la UPC) y la Profilaxis de la hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos; indicaciones que no tiene Jaydess® debido a que la dosis que libera diariamente de levonorgestrel no garantiza eficacia en el manejo de estas dos condiciones y no cuenta con evidencia científica que soporte su uso en estas dos indicaciones.
5. Un claro ejemplo se puede observar en los mercados relevantes 599a y 599b, los cuales tienen como descripción de mercado “Drospirenona y Etinilestradiol”, ambos con misma forma farmacéutica, pero separados en dos mercados relevantes diferentes dado que tienen una indicación principal diferente, caso similar al de Mirena® y Jaydess®, expuesto anteriormente.

En virtud de todo lo anterior, solicitamos de la manera más respetuosa, sea retirado de la referenciación internacional de precios del mercado relevante 548b el producto Jaydess®, dado que no forma parte de ese mercado relevante según lo definido en el Anexo 1 del borrador circular 07 de 2018. En este mismo sentido que Jaydess® sea analizado dentro de un mercado relevante de manera independiente.

Agradecemos de antemano su gentil atención. Cordial saludo,

SANTIAGO ERNESTO HERRAN DIAZGRANADOS
Market Access Head
Bayer S.A

cc. Ministerio de Industria y Comercio (Delegado para la CNPMDM)
Presidencia de la República (Delegado para la CNPMDM)
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud - Ministerio de Salud y
Protección Social

Bogotá, 5 de Julio de 2018

Bayer S.A.
NIT. 860.001.942-2
Av. Américas No. 57-52
Bogotá D.C. - Colombia

Línea de Servicio
Al Cliente
01 8000 122937
www.bayerandina.com

Representante Legal:
Rene Klemm



Bogotá, 5 de Julio de 2018

-
- i Resumen de las características del producto. Monografía de Jaydess® SIU-LNG
13.5 mg. Bayer
- ii Información para prescribir Jaydess/ Sistema intrauterino de liberación / CCDS /
Versión 5 / 14 de enero de 2014
- iii Información para prescribir Mirena/ Sistema intrauterino de liberación / CCDS /
Versión 18 / 11 de febrero de 2014

Bayer S.A.
NIT. 860.001.942-2
Av. Américas No. 57-52
Bogotá D.C. - Colombia

Línea de Servicio
Al Cliente
01 8000 122937
www.bayerandina.com

Representante Legal:
Rene Klemm