

COMENTARIOS AL PROYECTO DE LA CIRCULAR 07 DE 2018 REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

1. Se detecta que los siguientes son CUM incluidos tanto en el artículo 4 como en el artículo 5, y con diferente precio máximo de venta.

ID	ID MR	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	PRECIO MÁXIMO DE VENTA ARTICULO 4	PRECIO MÁXIMO DE VENTA ARTICULO 5
3	5	20015482-1	NOVOSEVEN - 100 UI - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	NOVO NORDISK	\$4,043,548.00	\$3,819,170.31
9	82	19945567-2	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	ASTRAZENECA	\$23,336.00	\$178,975.31
10	82	19945567-3	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	ASTRAZENECA	\$2,333.60	\$17,897.53
11	82	19945567-5	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	ASTRAZENECA	\$23,336.00	\$178,975.31
12	82	19945567-6	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	ASTRAZENECA	\$23,336.00	\$178,975.31

2. Se tiene la inquietud de si el CUM 20094809-01 producto SYNAGIS®100 MG SOLUCION PARA INYECCIÓN se incluiría dentro de regulación, considerando que el CUM incluido en el artículo 5 del proyecto de la circular, el 230435-1 SYNAGIS 100 MG POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN no se comercializa en Colombia, e inclusive su registro se encuentra en estado de Perdida de fuerza ejecutoria.

Expediente	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento
230435	SYNAGIS 100 MG POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN	INVIMA 2009 M-012562-R1	Perdida Fuerza Ejec	2019/08/19 00:00

3. No es claro la unidad de medida de los siguientes medicamentos incluidos en el artículo 6

ID	ID MR	ATC	Descripción MR	Forma Farmacéutica	Precio por unidad	Unidad
15	634	G03AC03	Anticonceptivo de emergencia (levonorgestrel)	Tableta o cápsula	\$14,472.76	ddd
16	634	G03AD02	Anticonceptivo de emergencia (ulipristal)	Tableta o cápsula	\$14,472.76	ddd

A que hace referencia “ddd”?

4. Aclarar si las siguientes circulares, continuarán vigentes:

- Circular 06 de 2013 que regula el precio de los medicamentos que contienen lopinavir /ritonavir
- Circular 03 de 2012 que regula el precio de los CUM de medicamentos como Atorvastatina, Sertralina, Esomeprazol (forma farmacéutica oral) y Norepinefrina
- Circular 04 de 2016 que regula el precio de Glivec

5. No es claro el artículo 12 del proyecto de la circular:

- Haciendo el ejercicio de comparar algunos precios de los ID MR incluidos en la tabla del artículo 12 y en el artículo 6, se observa que el precio maximo que se relaciona en el artículo 6 es el del PRI aunque el de referencia nacional es menor. Sin embargo, menciona que si se observa incrementos injustificados en sus precios, la Comisión fijará como precio máximo de recobro o de referencia para el mercado el precio de referencia nacional. En ese orden de ideas, ¿es posible que un proveedor del canal institucional pueda vender un medicamento que no se encuentra en los artículos 1, 4 o 5 regulado por CUM, a un valor mayor al dado por el artículo 6 de la circular, y recobrase por tanto al valor comprado a ADRES?

En varios medicamentos la diferencia de precios entre las referencias internacionales y nacional es grande. Cuando se refiere a incrementos injustificados del precio, ¿se refiere a incrementos con respecto al valor de referencia nacional?

- En algunos casos referenciados en esta tabla se muestran dos valores de referencia nacional

ID MR	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Precio de referencia internacional	Precio de referencia nacional	Unidad
100	Laronidasa	Solución o suspensión inyectable	\$451,299.05	\$439,417.95	mg
100	Laronidasa	Solucion o Suspension Inyectable	\$451,299.05	\$411,496.15	mg

diferentes para un mismo producto. Ejemplo:

- El ID MR 595 en el artículo 12 relaciona un PRI menor que el dado como precio por unidad del a

ID MR	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Precio de referencia internacional	Precio de referencia nacional	Unidad	Precio por unidad ART 6
595	Etonogestrel	Implante	2651.59	1363.13	mg	2678.64

lo 6

6. ¿Como se aplica el margen adicional a los medicamentos regulados por principio activo? ¿se toma en cuenta el valor por unidad de presentación farmacéutica o por unidad de presentación comercial?. Ejemplo:

ID	ID MR	ATC	Descripción MR	Forma Farmacéutica	Precio por unidad	Unidad
289	31	L04AC07	Tocilizumab	Solución o Suspensión Inyectable	\$3,912.91	mg

Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
020062328	01	0247	U	1,00	Caja por 4 jeringa precargada de vidrio incoloro tipo I de 1mL de un solo uso para inyección por vía subcutánea que administran 162mg de tocilizumab/09mL	2015/01/06	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
TOCILIZUMAB	162.00000	mg
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

¿Sobre cual valor se aplicaría el margen adicional,

Sobre \$633891,42 que es el precio de multiplicar 162 mg (concentración por jeringa) por \$3912,91 (precio por unidad)

o sobre \$2535565,68 que es el precio de multiplicar 648 mg (concentración por la 4 jeringas que contiene la presentación comercial) por \$3912,91 (precio por unidad)?

En caso que el producto tuviese mas consecutivos para ese expediente y por ejemplo existiera una presentación comercial por 1 jeringa, ¿se aplicaría el margen adicional dependiendo del consecutivo, es decir, al de 1 jeringa se le aplicaría el 7% y al de 4 jeringas el 3.5% aunque esto implique diferencias de precios por unidad de concentración al realizar el calculo, siendo mas costosa entonces la presentación por 1 jeringa que la de 4 jeringas?