

Bogotá D.C., Julio 6 de 2018

Señores
Ministerio de Salud
Bogotá

Referencia: Comentarios Regulación Precios de Medicamentos
Proyecto Circular 07 de 2018

A continuación, encontrarán los comentarios con respecto a los medicamentos del portafolio ABBVIE S.A.S. regulados del borrador circular 07 de 2018:

I. Paricalcitol

En el medicamento Zemplar (Paricalcitol) la unidad de medida en la que se expresa la cantidad de principio activo es microgramo (1mcg equivale a 0,001mg). En la página 10 de la circular se expresa la cantidad de principio activo en 0,001mg por presentación comercial:

375	432	19983177-1	ZEMPLAR - 0.001 mg - Tableta o cápsula x 30	Abbott / Abbvie	\$204,703.79
376	432	19983177-2	ZEMPLAR - 0.001 mg - Tableta o cápsula x 10	Abbott / Abbvie	\$68,234.60
377	432	19983177-3	ZEMPLAR - 0.001 mg - Tableta o cápsula x 7	Abbott / Abbvie	\$47,764.22

Sin embargo, en la página 59 el valor de la unidad mínima de concentración esta expresado por 1mg lo que evidencia una incongruencia con lo expresado en la página 10 dando de esta forma un valor de 6.823.459,76 siendo lo correcto 6.823,459 por 1mcg o por 0,001mg:

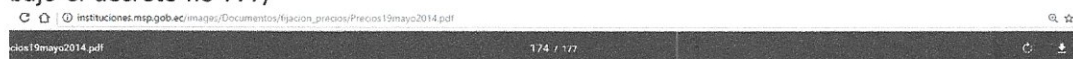
224	432	H05BX02	Paricalcitol	Tableta o cápsula	\$6,823,459.76	mg
-----	-----	---------	--------------	-------------------	----------------	----

1. Referenciación en Ecuador:

Al momento de tomar la referencia de Zemplar en el Ecuador, se tiene en cuenta el precio de fabricante, pero clasificado con la prioridad del Consumidor (Prioridad 4). Resaltamos que la clasificación del precio de fabricante es prioridad 5.

Revisando la referencia, el precio tomado por el Ministerio es el de fabricante y, por tanto, se debe aplicar el ajuste del 110% para tener en cuenta el margen que da el fabricante al consumidor para este producto en Ecuador, según lo especificado en la circular 03 de 2013.

Lo anterior se verifica en: <http://www.salud.gob.ec/precios-de-medicamentos-aprobados-bajo-el-decreto-no-777/>



CONSEJO NACIONAL DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO SECRETARÍA TÉCNICA DE FIJACIÓN Y REVISIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO PRECIOS DE MEDICAMENTOS APROBADOS POR EL CONSEJO 2011 - 2014												
ESTADO DE FARMACIA	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO (GENÉRICO)	CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	EMPRESA FABRICANTE (Distribuidor por)	ENTIDAD QUE SOLICITA Fijación de precios (a solicitud de)	Fecha de fijación o Revisión de precio	NOTIFICACION N°	UNIDAD DE PRESENTACIÓN	PRECIO AJUSTADO POR EL CONSEJO (COP)	P.V.P. PRESENTACIÓN	
Actualización	YASBELLE TABLETA RECUBIERTA	DROSPIRENONA + ETRHEL ESTADIOL	Cada tableta recubierta contiene: drosipirona 5 mg + etrelidina 5 mg	CAJA X FOLIO X 1 BLISTER X 24 TABLETAS RECUBIERTAS ACTIVO + 4 TABLETAS RECUBIERTAS PLACEBO + INSERTO	LABORATORIO FRANCO COLABORANDO LA FRANCO S.A.	ECUAGUERRA C.A.	2013-12-17	STP-01024-2013	28	10.08	12.11	0.43
	YONDELIS 1mg INYECTABLE	TRABECTEDINA 1mg		Caja x 1 vial x 1 vial de 1 mg de trabectedina + insertivo	BARTER ONCOLOGY GMBH ALEMANIA	TECNANDINA	03/02/2012	STP-037-2012/3352	1	3,640.83	4,379.79	4,379.79
	ZALAN 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Glicoxilato de clonidina (CAS: 55887-81-8)	10 mg	Caja x 1 blister x 10 comprimidos recubiertos + inserto	FAMAR S.A.	NOVARTIS ECUADOR S.A.	2013-05-12	STP-0469-2013 / 5885	10	1.84	2.20	0.22
Fijación	ZAPEN TABLETAS 100 MG	Clozapina	100 mg	Caja de cartón x 20 tabletas en blister de PVC transparente/Numero de 10 tabletas blister	LABORATORIOS GEDOFRED S.A.	LABORATORIOS GEDOFRED S.A.	2013-12-20	STP-029-2013/3310	20	28.62	34.20	1.71
	ZAVEDOS SOLUCIÓN INYECTABLE 160MG/50ML (CLAPROPRAN)	Clozapina de liberación (CAS: 55887-81-8)	1 mg	Caja x 1 Cifrasale frasco ampolla x 10 ml (Liso Homogeneizado)	PYRZER (SPRINT) PVT LTD	PFIZER CIA. LTDA.	2013-03-07	STP-0761-2013 / 5846	1	437.80	527.89	527.89
Fijación	ZAVESCA	Migastat	100 mg	Caja x 6 blister x 10 cápsulas cada una + inserto	ALMAC PHARMIA SERVICES LIMITED	BIOTECNICA ECUADOR	2014-04-28	STP-038-2014/5954	60	13981.30	16762.00	168.14
	ZELBORAF 240mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	VISMULAFENIS CO - PRECINTADO 240mg		Caja x 7 blister x 8 comprimidos recubiertos + inserto	ROCHE S.p.A. ITALIA	ROCHE ECUADOR S.A.	2011/05/02	STP-1049-2013/5470	66	2,679.69	3,215.52	57.42
	ZEMPLAR 1 MCG	Paliperidone	1 mcg	Frasco x 30 cápsulas + inserto adherido al frasco	CATALANT PHARMIA SOLUTIONS	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A.	2013-09-20	STP-0388-2013 / 5843	30	175.20	210.00	7.00
	ZEMPLAR 2 MCG	Paliperidone	2 mcg	Frasco x 30 cápsulas + inserto adherido al frasco	CATALANT PHARMIA SOLUTIONS	ABBOTT LABORATORIOS DEL ECUADOR S.A.	2013-09-20	STP-0388-2013 / 5843	30	352.30	422.30	14.00

Adicionalmente, debido a que se utilizó un factor de conversión de 1,000 a la concentración del principio activo, según lo mencionado en el numeral 1 por asimilación conceptual entre miligramos (mg) y microgramos (mcg); al momento de calcular Precio Ajustado - COP - Unidad Mínima de Concentración para el caso de Zemplan 1mcg y Zemplan 2mcg hubo una equivocación. Por lo anterior se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países.

Lo mismo sucede al ajustar el precio para distintas presentaciones de 1 y 2 microgramos, en las cuales, para determinar la Unidad Mínima de Concentración se debe hacer el siguiente cálculo:

- Presentación de Zemplan 1mcg X 30 Cápsulas se divide por 30
- Presentación de Zemplan 2mcg X 60 Cápsulas se divide por 60

2. Referenciación en Argentina:

Al igual que en el caso de Ecuador, debido a que se utilizó un factor de conversión de 1,000 a la concentración del principio activo por asimilar erróneamente miligramos (mg) y microgramos (mcg); al momento de calcular Precio Ajustado - COP - Unidad Mínima de Concentración para el caso de Zemplan 1mcg y Zemplan 2mcg hubo una equivocación. Por lo



anterior se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países

Asimismo, solicitamos incluir la presentación de Zemplar IV por 5AMP.

Para efectos de referencia, se cita el vínculo web para consulta:

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

	55933	PL RIVERO Y COMPAÑIA SOCIEDAD ANONIMA	PALIKALEX	SOLUCION INYECTABLE	1 AMPOLLA por 1 ML	\$792.92	PARICALCITOL 5 MCG / ML	
	57975	TUTEUR S A C I F I A	PARITOL	SOLUCION INYECTABLE	5 AMPOLLA por 1 ML	\$3 560.61	PARICALCITOL 5 MCG	
	49719	ABBVIE SA	ZEMPLAR	INYECTABLE PARA PERFUSION	5 AMPOLLA por 1 ML	\$3 986.70	PARICALCITOL 5 MCG / ML	
	49719	ABBVIE SA	ZEMPLAR	INYECTABLE PARA PERFUSION	5 FRASCO AMPOLLA por 1 ML (TIPO FLUPTOP)	\$3 986.70	PARICALCITOL 5 MCG / ML	
	49719	ABBVIE SA	ZEMPLAR	CAPSULA DURA	1 FRASCO por 30 UNIDADES	\$8 756.44	PARICALCITOL 2 MCG	

3. Referenciación en Estados Unidos de América

Se deja constancia de que no se está identificando la referencia tomada, por lo cual se solicita aclarar la fuente

De igual forma, para efectos de claridad, se adjunta la referencia para Estados Unidos de América/Center for Medicare and Medicaid Services – CMS/P INSTITUCIONAL (Precio por cápsula):



00093765656 10888500102 55111066330 60429007830 68382026606 60429048130 60687010625 60687010695 69387010330	Paricalcitol 1 mcg capsule	\$ 6.44
00093765756 10888500202 55111066430 60429007930 68382026706 60429048230 69387010430	Paricalcitol 2 mcg capsule	\$ 12.66

Se puede consultar la fuente en la siguiente dirección web:

Al igual que en los demás países referenciados se utilizó un factor de conversión de 1,000 a la concentración del principio activo, según lo mencionado en el numeral 1 porque se asimilan miligramos (mg) con microgramos (mcg); al momento de calcular Precio Ajustado - COP - Unidad Mínima de Concentración para el caso de Zemplar 1mcg y Zemplar 2mcg hubo una equivocación. Por lo anterior se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países.

Lo mismo sucede al ajustar el precio para distintas presentaciones de 1 y 2 microgramos, en las cuales, para determinar la Unidad Mínima de Concentración se debe hacer el siguiente cálculo:

- Presentación de Zemplar 1mcg X 30 Cápsulas se divide por 30
- Presentación de Zemplar 2mcg X 60 Cápsulas se divide por 60

4. Referenciación en Perú

Al igual que en los demás países referenciados se utilizó un factor de conversión de 1,000 a la concentración del principio activo, según lo mencionado en el numeral 1 porque se asimilan miligramos (mg) con microgramos (mcg); al momento de calcular Precio Ajustado - COP - Unidad Mínima de Concentración para el caso de Zemplar 1mcg y Zemplar 2mcg hubo una equivocación. Por lo anterior se solicita hacer la correspondiente corrección a los precios, usando las mismas unidades de medida entre países.



Lo mismo sucede al ajustar el precio para distintas presentaciones de 1 y 2 microgramos, en las cuales, para determinar la Unidad Mínima de Concentración se debe hacer el siguiente cálculo:

- Presentación de Zemplar 1mcg X 30 Cápsulas se divide por 30
- Presentación de Zemplar 2mcg X 60 Cápsulas se divide por 60

5. Referenciación en Noruega.

Se ha omitido incluir a Noriega en la referenciación, por tanto, solicitamos incluir a este país teniendo en cuenta la referencia de *Norwegian Medicines Agency* (NOMA):

<https://www.legemiddelsok.no/sider/Legemiddelvisning.aspx?pakningId=f3d27c1c-db0e-4c23-9e72-ba789bd6bbb0&searchquery=paricalcitol&f=Han;Mtl;Vir;ATC;Var;Mar;Mid;Avr;gen;par;&pane=0>

The screenshot shows the website of the Norwegian Medicines Agency (NOMA). The main heading is "Legemiddelvisning". A search bar contains "paricalcitol". The results show "Paricalcitol Alternova - 1 mikrog".

Pakninger

Kapsel, myk	1 mikrog
28 stk.	
2 mikrog	
28 stk.	

Kapsel, myk

- Pakningsvedlegg
- Preparatomtale (SPC)

Handelsnavn: Paricalcitol Alternova
Virkstoff: Paricalcitol
Legemiddelform: Kapsel, myk
Styrke: 1 mikrog
Pakning: Blisterpakning 28 stk.
Reseptplag: Ja
Reseptgruppe: C
Blå resept: Ja
Byttbar: Ja
ATC Kode: H05BX02
Varenummer: 179305

Markedsføringsinformasjon:

Pakning status:	Markedsført
Markedsføringsdato:	15.08.2015
MT-status:	Markedsført
Innehåller:	Alternova
MT-nummer:	13-0719
MT-dato:	20.03.2015

Priser:

Maksimal innkjøpspris for apotek:	850.54
Maksimal utsalgspris for apotek:	1130.20
Trinnspris:	-
Referanspris:	1130.20

Interaksjoner

- Uønskede kombinasjoner for Paricalcitol Alternova

Byttbare legemidler

Zemplar (Zemlar)
 Zemplar (Zemlar AS)

Es seguro | <https://www.legemiddelstok.no/inter/Legemiddelvisning.aspx?pkongid=421e1186-3420-4048-9979-1fb01ab82296&searchquery=paricalcitol&Hans.Mittveit&CianMarMidtAvng>

Statslegemiddelverk

Legemiddelvisning

paricalcitol

Legemidler A-Å

Legemidler etter område

Paricalcitol Alternova - 2 mikrog

Pakninger

Kapsel, myk

20 st

2 mikrog

Kapsel, myk

Pakningsveidlegg

Preparatomtale (SPC)

Preparatnavn: Paricalcitol Alternova

Vikessett: Paricalcitol

Legemiddelform: Kapsel, myk

Størrelse: 2 mikrog

Pakning: Diabetspiller 20 st

Reseptbelag: Ja

Reseptgruppe: C

Bil recept: Ja

Byttbar: Ja

ATC-kode: H08K02

Varenummer: 137274

Markedsføringsstatistikk:

Pakning stått: Markedstest

Markedsføringsdato: 15.08.2015

MT-status: Gårn eksistert

innhold: Alternova

MT-nummer: 13-9720

MT-dato: 20.03.2015

Priser:

Maksimal innkjøpspris for apotek: 1878.84

Maksimal utkjøpspris for apotek: 2188.90

Tilgjengelighet: 2188.90

Interaksjoner

Unnsikre kombinasjoner for Paricalcitol Alternova

Byttbare legemidler

Alternova

Zemlar Abbvie AS

6. Referenciación de Panamá

Se solicita incluir a este país con la referencia de Plataforma de compras públicas. (panamacompra):

<http://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#/vistaPreviaCP?NumLc=2018-1-10-0-08-LP-291384&esap=1&nnc=0&it=1>
file:///C:/Users/torreax33/Downloads/CUADRO+DE+ADJUDICACION_000043.pdf

a. Presentación Zemlar 2mcg

CUADRO DE COTIZACIONES

NO. REQUISICION (CESTA)	1000412638-08-12	FECHA (AAAA-MM-DD) Y HORA DE ACTO	2018-08-08 08:25:00	CONVOCATORIA	1
TIPO DE ADJUDICACION	GLOBAL	LEY	11 Y 51	U.E. Y DEPARTAMENTO SOLICITANTE	DIRECCION DE ASISTENCIA PLANIFICACION Y CONTROL DE INVENTARIO

NO. REG.	CANTIDAD	PRODUCTO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL
1	3600.0000	PARICALCITOL 2MCG CAPSULA V.G.	10.91	B/. 39,276.00
REPRICO, S.A.				
OSURUA BONES FABRICANTE: CHILENT PHARMA SOLUTIONS LLC DE ESTADOS UNIDOS, ACORD PRIMARIO				
DIRECCION DE ASISTENCIA PLANIFICACION Y CONTROL DE INVENTARIO				
PAIS DE PRODUCCION: ESTADOS UNIDOS				
MARCA: ZEMPLAR 2 MCG CAPSULA				
TOTALIZACION DE OFERTAS POR PROVEEDOR				
PROVEEDOR				TOTAL
REPRICO, S.A.				B/. 39,276.00

MARIELA SANCHEZ
COTIZADOR

YOMARABIAS
SUPERVISOR

AbbVie SAS
Carrera 11 # 94 a 34
Piso 4
Bogotá D.C., Colombia

Tel: (571) 638 5000
NIT. 900.514.524-9



<http://www.panamacompra.gob.pa/Inicio/#!/vistaPreviaCP?NumLc=2017-0-12-14-08-LP-014488&esap=1&nnc=0&it=1>
<file:///C:/Users/torreax33/Downloads/OC+4200126216.pdf>

II. PRODUCTOS POR INCLUIR EN LA CIRCULAR:

1. Se solicita realizar la inclusión de la presentación **Synagis 50mg solución para inyección** - caja plegadiza con un vial de vidrio Tipo I que contiene 0,5ml de solución de Palivizumab para inyección (*Registro INVIMA adjunto. Expediente N° 20085777*). Este es el CUM que se comercializa desde Octubre de 2016.

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
020085777-01	SYNAGIS 50 MG SOLUCION PARA INYECCION	ABBVIE

2. Se solicita realizar la inclusión de la presentación **Synagis 100mg solución para inyección** - caja plegadiza con un vial de vidrio tipo I que contiene 1ml de solución de Palivizumab para inyección (*Registro INVIMA adjunto. Expediente N°20094809*). Este es el CUM que se comercializa desde Octubre de 2016.

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
020094809-01	SYNAGIS 100 MG SOLUCION PARA INYECCION	ABBVIE

3. Se solicita realizar la inclusión de la presentación **HUMIRA® AC** - ADALIMUMAB 100 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (HUMIRA AC) PLUMA 0,4000ml / ESTUCHE X 2 (DOS APOSITOS EMBEBIDOS EN ALCOHOL) (*Registro INVIMA adjunto. Expediente N° 20108951*). Este es el CUM que se comercializa desde Marzo de 2018.

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
020108951-02	HUMIRA AC 40mg – solución o suspensión inyectable x 2	ABBVIE

Se solicita realizar la inclusión de la presentación HUMIRA TM - CAJA CON 2 JERINGAS PRELLENADAS CON APLICADOR DE 0.8ML QUE CONTIENE 40MG DE ADALIMUMAB - 50MG/ML. SOLUCIÓN INYECTABLE (*Registro INVIMA adjunto. Expediente N° 19939766*)

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
-----	-------------	---------



19939766-5	HUMIRA TM – solución o suspensión inyectable x 2	ABBVIE
------------	--	--------

III. SOLICITUD DE CORRECCION:

- Se solicita realizar la corrección del nombre del medicamento para los siguientes CUM con único titular ABBVIE:

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
19939766-1	HUMIRA TM - CAJA POR 2 JERINGAS PRELLENADAS EN VIDRIO INCOLORO TIPO I DE 0.8 ML - 50MG/ML. SOLUCIÓN INYECTABLE.	ABBVIE
19939766-3	HUMIRA TM - CAJA X 1 JERINGA PRELLENADA CON APLICADOR DE 40MG EN 0.8ML - 50MG/ML. SOLUCIÓN INYECTABLE.	ABBVIE
19939766-4	HUMIRA TM - KIT CON 2 CAJAS CADA UNO CON UN VIAL POR 0,8 ML QUE CONTIENEN 40MG DE ADALIMUMAB - 50MG/ML, SOLUCIÓN INYECTABLE.	ABBVIE
19939766-5	HUMIRA TM - CAJA CON 2 JERINGAS PRELLENADAS CON APLICADOR DE 0.8ML QUE CONTIENE 40MG DE ADALIMUMAB - 50MG/ML. SOLUCIÓN INYECTABLE.	ABBVIE
19929840-1	DAXIM - 12,5 MG - 5 ML - 2,5 MG/ML - SOLUCIÓN - INYECTABLE X 1	ABBVIE

IV. LISTA DE MEDICAMENTOS QUE SE RATIFICAN COMO EXCLUIDOS DEL CONTROL DIRECTO:

- La siguiente lista de medicamentos se entendería y ratifican como excluidos del control directo según los Códigos Únicos de Medicamentos - CUM correspondientes a registros sanitarios cuyo estado sea "vencido", "cancelado", "negado" o "pérdida de fuerza ejecutoria".

CUM	MEDICAMENTO	ESTADO	INCLUIR / RATIFICAR	TITULAR
19939766-2	HUMIRA TM - VIAL POR 0,8 ML DE VIDRIO INCOLORO TIPO I QUE CONTIENE ADALIMUMAB 40 MG	INACTIVO	INCLUIR	ABBVIE

CUM	MEDICAMENTO	ESTADO	INCLUIR / RATIFICAR	TITULAR
230435-1	SYNAGIS 100 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUCIÓN - KIT CON FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 100 MG Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON 1 ML DE AGUA PARA INYECCIÓN MAS INSERTO.	Pérdida de fuerza ejecutoria	INCLUIR	ABBVIE
20018782-1	Lupron 30 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1	Pérdida de fuerza ejecutoria	INCLUIR	ABBVIE

Atentamente,



Wilman Castillo

Director Market Access Región Norte