

Bogotá D.C., 06 de Julio de 2018

Señores:

COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CNPMDM)
E.S.D

Asunto: Comentarios Cafam, al proyecto de Circular número 07 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, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones"*

Una vez revisado el proyecto del asunto y estando dentro del término para comentarios, La Caja de Compensación Familiar CAFAM, a través de la Gerencia Nacional de Medicamentos, se permite poner a consideración los siguientes comentarios técnicos y jurídicos, a los cuales **SOLICITAMOS SE DE RESPUESTA ESPECIFICA A CADA UNO DE ELLOS, DE MANERA PREVIA A EXPEDIR LA CIRCULAR DEFINITIVA:**

1. COMENTARIOS GENERALES:

1.1. Sobre las CONSIDERACIONES:

A. Dentro de las consideraciones, en cuanto a lo relacionado al Art. 27 de la Circular 03/2013: **"sobre someter a consulta pública la regulación de precios en el mes de octubre, para entrada en vigencia de enero siguiente"**, se menciona que esto no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público.

A lo señalado, es necesario mencionar que **mientras una norma no se derogue, su cumplimiento es obligatorio** y es por ello que se debe dar cabal cumplimiento a los términos pactados en la norma *Ibidem*; en caso que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (De ahora en adelante CNPMDM), crea los términos allí pactados no son suficientes para la contención del gasto público u otras razones, deberá entonces replantear sus mismas expresiones normativas y modificarlas como lo estipula la Ley, mientras tanto se reitera que debe acatarse lo señalado por ustedes mismos en años anteriores¹.

¹ De conformidad con el principio de legalidad, toda actuación o intervención de las autoridades, debe estar amparada en una norma vigente, y así mismo debe enmarcarse dentro de los límites de dicha norma. No puede existir ninguna función o acto que puedan desarrollar los servidores públicos sin la previa autorización prescrita de la Ley.

Sentencia del Magistrado Ponente: Dr. Humberto Antonio Sierra Porto, Corte Constitucional, reitera la aplicación del este principio desprendido del Art 29 de la Carta Política: "(...) Referente al principio de legalidad, puesto que el artículo 29 Superior prescribe que "Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio"

Art. 10 de la Ley 1437 de 2011 (CODIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO), Deber de aplicación uniforme de las normas y la Jurisprudencia.

B. En la misma línea con el literal anterior se menciona en las consideraciones que la regla general hasta el momento ha sido periodos amplios de consulta, seguidos de la regulación de precios y el otorgamiento de plazos razonables para la entrada en vigencia.

Sobre dicho párrafo, se inquieta **cual es el plazo razonable** a que hacen mención?, más teniendo en cuenta **la entrada en vigencia** de la pasada circular 4 de 2018, que modificaba la Circular 3 de 2017 y entró a regir el 1 de Marzo de 2018, **mismo día** en que fue publicada en el **diario oficial** y mismo día además **que entraba a regir la norma que la modificó** parcialmente.

En cuanto a la temporalidad para fijar los precios máximos, se debe tener en cuenta además de la aplicación de la norma, un plazo razonable² para minimizar las pérdidas financieras que ocasiona al sector la entrada en vigencia de una norma de tal envergadura.

Es necesario también, tener en cuenta que con base a **los principios de buena fe y confianza legítima** en las actuaciones del estado, las cadenas y gestores farmacéuticos realizamos unas proyecciones y planificamos su estrategia de venta en el largo plazo, por lo cual las modificaciones de precios, genera una inestabilidad en el negocio y afecta negativamente la predictibilidad del negocio, al no poder proyectar de una manera certera jurídicamente la nueva regulación, si no tener que hacerlo bajo una norma impredecible³.

C. Frente al comentario puesto en las consideraciones cuando se aclara la finalidad de transmitir las eficiencias de la regulación de precio para los anticonceptivos y el margen sugerido que no contempla las ***“DINAMICAS REGIONALES”***, agradecemos nos aclaren que se quiere decir con dicho término, subrayado.

D. En cuanto al párrafo de las Consideraciones en que se menciona la necesidad de aclarar el enunciado del artículo 5 de la Circular 4 de 2018, y ponen como ejemplo la Carbamazepina, sobre ese medicamento vale la pena traer la inquietud que se ha venido presentando y que ya se ha elevado en otras ocasiones:

Actualmente el principio activo está regulado para el canal institucional por el artículo 5 de la Circular 04 de 2018; sin embargo la duda está para las ventas realizadas antes del 1 de Marzo de 2018, periodo en el cual no estaba claro si estaba regulado o no.

Intentando tener certeza sobre la regulación del mismo, pues **la posición de los laboratorios fabricantes del principio activo no es unánime**, se han venido estudiando **conceptos de la CNPMDM, los cuales NO DAN LA CLARIDAD NECESARIA, ya que SON CONTRADICTORIOS y nos permitimos relacionar en aras que RESUELVAN DE FONDO y finalmente el tema:**

Principio Activo	No. radicado	De	Fecha concepto	Entidad que emite	lo	Cargo nombre y de quién lo firma	Concepto emitido
------------------	--------------	----	----------------	-------------------	----	----------------------------------	------------------

² Art. 27 de la Circular 3 de 2013: “La comisión podrá intervenir en cualquier momento en razón de lo indicado el artículo 21, otorgando un plazo razonable para la vigencia del precio máximo de venta fijado”

³ Se genera una carga excesiva e injustificada sobre la libertad económica que en nada contribuye a la finalidad regulatoria.

Carbamazepina	N.A Es un Comunicado Oficial y está colgado actualmente en la Página del Ministerio y no fue dirigido a nadie en particular.	20/05/2014	CNPMDM	Luis Felipe Torres Bohorquez, Secretario técnico de la CNPMDM	<i>“El principio activo Carbamazepina en Forma Farmacéutica tableta estuvo regulado por la Circular 04 de 2012 (...) al encontrarse ese principio activo en el POS, el precio contenido en la Circular 04 de 2012, para la Carbamazepina tableta, resulta inaplicable en tanto que este medicamento ya no debe ser recobrado vía Fosyga.</i>
	201424000841761	11/06/2014	CNPMDM	NANCY ROCIO HUERTAS VEGA, Directora de Medicamentos y tecnologías en Salud	<i>El principio activo Carbamazepina en forma farmacéutica tableta, no se encuentra regulado en las normas vigentes”</i>
	201724001419351	24/07/2017	CNPMDM	MARIA CRISTINA BARACALDO CORTÉS, Profesional especializado encargada de las funciones de la Dirección de medicamentos y tecnologías en salud	<i>(...) para el producto Carbamazepina, nos permitimos informar actualmente este principio activo se encuentra regulado en incorporado al régimen de control directo de precios, mediante la Circular 4 de 2012.</i>
	201824000215591	22/02/2018	CMNPMDM	Carolina Gómez, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud	<i>(...) Los medicamentos con Principio activo Carbamazepina, en forma farmacéutica tableta o cápsula y solución o suspensión oral (forma farmacéutica incluidas al PBS con cargo a la UPC), resulta inaplicables en tanto que estos medicamentos no pueden ser objeto de recobro ante la Adres o los entes territoriales de salud.</i>

E. Ahora bien, frente al considerando que motiva el proyecto de acto administrativo, en relación a “la protección del gasto público”, al revisar el Resuelve, se observa que este se aparta de la realidad, pues se indican márgenes sugeridos para el Canal comercial y se incluyen muchos medicamentos que solo se comercializan en el canal comercial.

No debe olvidarse el espíritu de control de precios, que para nuestro país en consonancia con lo indicado en la Política Nacional Farmacéutica que tiene como propósito el optimizar la utilización

de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud, se concibió para la necesidad de controlar las distorsiones del CANAL INSTITUCIONAL especialmente para medicamentos con bajo o ningún nivel de competencia.

1.2. Sobre el Articulado:

A. En cuanto al **Art. 2**, que define el *“Margen sugerido para el eslabón droguería, farmacias-droguerías y farmacias para los medicamentos anticonceptivos”*, es necesario que en ese factor de ajuste promedio en los países de referencia internacional entre el punto mayorista y droguerías, farmacias-droguerías y farmacias que definen del 11.23%, se tenga en cuenta dentro de dicho porcentaje los costos operativos de la actividad de dispensación al detal y ambulatoria de medicamentos, como son el costo logístico, infraestructura, inventarios, de personal especializado, recursos que son necesarios para garantizar la prestación de un servicio idóneo. Se debe además contemplar que el canal comercial posee una dinámica y características distintas al canal institucional.

Así mismo, no se debe olvidar que el margen en los productos que se comercializan en el Sector Retail es puesto conforme a la demanda, no hay mejor autorregulación que la que genera la libre y sana competencia⁴ en el mercado, que en Colombia es altamente diverso y competitivo.

Dicha libertad de competencia económica, es además incluida en la Política Nacional Farmacéutica, dentro de su diagnóstico y se aborda en las estrategias la generación de la competencia de los medicamentos con el fin de beneficiar el acceso a la población.

Por otro lado, sobre este artículo al señalarse: *“entre el punto mayorista y droguerías, farmacias-droguerías y farmacias es del (...)”*, no es claro el alcance del mismo; pues en el primero párrafo se indica que el objetivo del artículo es trasladar las eficiencias logradas por la regulación al consumidor final, pero en el mismo no se menciona el precio de venta que es el que paga dicho consumidor, en cambio al mencionar el punto mayorista (que puede entenderse como laboratorios y otros) y droguerías, se dejaría la puerta abierta para que el laboratorio aplique ese margen frente al precio, cuando el Laboratorio a la farmacia debe venderlo al precio máximo regulado.

La Circular 3 de 2013, que establece la metodología para la aplicación de régimen de control directo de precios para los medicamentos, en su artículo 20, al definir el punto de cadena de suministro regulado, indica claramente: **“El precio Máximo de Venta se establecerá en el NIVEL MAYORISTA”**.

⁴ Art. 333 de la Constitución Política Colombiana: *“La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La Ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.”*
- Sentencia C-535/97, Corte Constitucional: *Libre competencia económica no es sólo un derecho sino también un “principio rector de la economía”*: *“La libre competencia, desde el punto de vista subjetivo, se consagra como derecho individual que entraña tanto facultades como obligaciones. En una perspectiva objetiva, la libre competencia adquiere el carácter de pauta o regla de juego superior con arreglo a la cual deben actuar los sujetos económicos y que, en todo momento, ha de ser celosamente preservada por los poderes públicos, cuya primera misión institucional es la de mantener y propiciar la existencia de mercados libres. La Constitución asume que la libre competencia económica promueve de la mejor manera los intereses de los consumidores y el funcionamiento eficiente de los diferentes mercados. La conservación de un sano clima agonal entre las fuerzas económicas que participan en el mercado, redundando en enormes beneficios para el consumidor que podrá escoger entre diversas cantidades y calidades de productos, y gozar de mejores precios y de las últimas innovaciones.”*

Por lo que es claro desde el 2013 que el precio de venta al consumidor final, en el canal comercial NO ESTA REGULADO, lo cual es contradictorio a la Intención que se plasma en el artículo que trata el presente literal⁵.

El mismo artículo, en su párrafo 2, define: “De manera excepcional y motivada, la comisión podrá fijar precios máximos de venta en cualquier otro eslabón de la cadena de suministro cuando sus respectivos márgenes de comercialización registren distorsiones significativas”. Al revisar frente al mercado “los productos sobre los cuales aplica” el margen que se sugiere no se evidencian dichas distorsiones en el mercado y menos que sean significativas y en cuanto a la motivación no encontramos ni en las consideraciones ni en el artículo que las mismas se presenten así como tampoco que se presenten las razones para ello. *6 La motivación no es un requisito de forma sino de fondo y es indispensable por mandato legal⁷, así que en caso de no tenerla podría estar la norma viciada desde su origen y tener una falta de procedencia legal, que finalmente afecta los derechos de los administrados.*

B. Frente a lo señalado en el Párrafo 2, del **Art. 5**, relacionado con la Toxina Botulínica, que indica: *“cualquier uso de estos medicamentos en el canal institucional se entenderá como terapéutico y no podrá exceder el precio regulado. En el canal comercial, el precio regulado aplicará solo para el uso terapéutico”*

Ahora bien, sobre lo señalado para el canal comercial, es necesario precisar que al momento de la compra de dicho medicamento por parte del cliente, la droguería desconoce el uso que se le va a dar; sin embargo la identificación si es para uso terapéutico o no, es demasiado compleja, por lo cual exigimos revisen este punto.

C. En lo concerniente al Párrafo que se señala en el **Art. 6** (*“Valor de la Unidad, Mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 3 de 2013”*) y **Art. 7** (*Precio máximo de venta de los medicamentos que actualmente se encuentran regulados en el artículo 5 de la Circular 04 de 2018”*) y un aparte del mismo en las **Consideraciones:** (*“Que, en aras de proteger los recursos públicos, los mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013 cuyos medicamentos hacen parte del plan de beneficios sin cargo a la UPC, serán regulados a partir del establecimiento de precios máximos de venta de la unidad mínima de concentración, independiente del nivel de concentración del mercado,*

⁵ Desde la creación de la CNPMDM, en el Art. 245 de la Ley 100 de 1993, se señaló que la misma tendrá a su cargo la formulación y la regulación de la política de precios de medicamentos y dispositivos médicos, siempre con el fin de DISMINUIR EL GASTO PÚBLICO EN SALUD.

Art 23 de la Ley Estatutaria 1751 de 16 de febrero de 2015 determinó: “(...) Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando este no refleje condiciones competitivas.”.

⁶ Art. 42 del CPACA, preceptúa que todos los actos administrativos deben estar motivados, es decir fundamentados en razones pertinentes de hecho y de derecho.

⁷ Sentencia T-204/12, Corte Constitucional, fue clara frente a la necesidad de la motivación de los actos administrativos: “(...) La necesidad de motivación del acto administrativo no se reduce a un simple requisito formal de introducir cualquier argumentación en el texto de la providencia. Por el contrario, esta Corporación ha acudido al concepto de “razón suficiente” para señalar que la motivación del acto deberá exponer los argumentos puntuales que describan de manera clara, detallada y precisa las razones a las que acude el ente público para retirar del servicio al funcionario. Un proceder distinto violaría el sustento constitucional que da origen a la necesidad de motivar las actuaciones de la administración y convertiría este requerimiento en un simple requisito inane y formal.(...) La motivación de los actos administrativos proviene del cumplimiento de preceptos constitucionales que garantizan que los particulares tengan la posibilidad de contradecir las decisiones de los entes públicos ante las vías gubernativa y judicial, evitando de esta forma la configuración de actos de abuso de poder. De esta forma, le corresponde a la administración motivar sus actos y a los entes judiciales decidir si tal argumentación se ajusta o no al ordenamiento jurídico. “

de que el precio de Referencia Nacional sea inferior al precio de Referencia internacional, o del número de países de referencia internacional para los que se disponga información de precios”):

“En el caso de los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC), los precios enunciados no constituyen un precio máximo de venta regulado, sino un precio de referencia para el mercado.

En el caso de los medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC, el precio de referencia enunciado constituye un precio máximo de venta regulado para las operaciones realizadas con recursos públicos o en el canal institucional”

Sobre el párrafo anterior, se nos presentan varias inquietudes, que relacionamos a continuación:

- **En primera medida no** se entiende por qué se incluye ese mismo párrafo en diferentes articulados que tienen **un objetivo** completamente diferente (uno trata sobre medicamentos no regulados y el otro sobre regulados), esto confunde en la intención que se quiere dar con el mismo.

- Cuando en las consideraciones se menciona que se regulan en aras de proteger los recursos públicos, no es claro por qué conforme el texto solo se regula lo que es sin cargo a la UPC que paga el Adres, y no lo que asume directamente la EPS.

Igualmente al mencionar primero que “los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC), los precios enunciados no constituyen un precio máximo de venta regulado” pero después en el aparte siguiente señalan que será regulado todo lo que se pague con recursos públicos, es completamente contradictorio, pues las EPS, que son los que pagan los PBS, hacen sus compras con recursos públicos por lo tanto dichos precios estarían como regulados.

En relación al *PBS condicionado* a algunas patologías e indicaciones, que precio se aplicaría a estos medicamentos que se encuentren incluidos dentro de artículos que aplique el control de precios?

- En consonancia con lo anterior y conforme a dicha interpretación los medicamentos tanto del PBS con cargo a la UPC como los del PBS sin cargo a la UPC, quedarían como regulados. No se contempla como es que se incluye un producto regulado por el simple hecho de una interpretación de un párrafo tan confuso, si el deseo es regular tales precios debería entonces incluirse dentro del régimen de control directo como es lo acostumbrado y no se establezca su Precio por unidad mínima de concentración, si no su precio máximo de venta.

Se reitera que es necesario que la norma sea clara y concreta para su cabal cumplimiento⁸. No pueden existir ambigüedades, máxime cuando se ha llamado la atención al legislador y antes de control (SIC) sobre las incertidumbres y graves consecuencias que esto ocasiona.

- No es claro a qué productos se refiere cuando se menciona: “medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC”, se entendería entonces que son los NO PBS, de ser así se solicita

⁸ Resolución No. 16603/2018, expedida por la SIC: “(...) tal ambigüedad que su cumplimiento no puede ser concretado irrefutablemente (...) la falta de claridad en las reglas quebranta el principio de confianza legítima y este despacho no puede desconocer la obligación que le asiste al Estado de procurar su garantía y protección de manera que la Administración no puede cambiar las condiciones que afecten la estabilidad y previsibilidad de la regulación que en materia de control directo de precios debe cumplir el agente mayorista y menos imponiéndole la carga de interpretar dos preceptos a los cuales tendrá que acogerse cuando los dos tienen la misma exigibilidad.”.

entonces se modifique y quede expreso a que se refiere, para que no hayan dudas en la interpretación de la norma y pueda darse una misma aplicación por todos los actores del mercado, de conformidad con el principio de legalidad y confianza legítima que debe propender el ente regulador.

- Solicitamos nos aclare cuales son los medicamentos que estarían dentro del plan de beneficios sin cargo a la UPC, ya que en la resolución 5269 de 2017 *“por el cual se actualiza integralmente el plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC)”*, solo se mencionan los medicamentos del plan de beneficios con cargo a la UPC. No puede continuar el legislador generando confusión y por lo tanto permitiendo interpretaciones particulares.

Sobre estos mismos dos artículos 6 y 7, en cuanto al encabezado de las tablas, al indicar el valor del precio, se nombra: “Precio por unidad”, agradecemos tener en cuenta que la identificación que se le da a los encabezados en las tablas es de gran relevancia y permite una interpretación precisa de la norma, que en principio no es nada fácil y clara, por lo cual solicitamos se revise y complemente la siguiente descripción del encabezado “Precio por unidad mínima de Concentración” si es que es así o que se complemente conforme la unidad que quieran manejar.

D. En la redacción del **Art. 7**, al comparar el texto con la redacción del Art. 5 de la Circular 4 de 2018, que modifica el Art. 7 de la Circular 3 de 2017, se nos inquieta por que se eliminó el párrafo que a continuación se señala, más cuando ese fue incluido solo en la Circular 4 y no en la 3.

“Este precio máximo de venta por unidad mínima de los principios activos listados a continuación y su correspondiente precio por presentación comercial aplicará a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiados con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos del Plan de Beneficios en Salud sin cargo a la UPC”

Si es omisión explícita, cual es el raciocinio?

E. El **Art. 12**, señala un listado de productos a los que se les realizará una vigilancia de precios en el mercado, que es el mismo objeto de los Medicamentos incluidos en el artículo 6 (referenciados), por lo cual no es claro el por qué éstos se enlistan en un artículo aparte y no se dejan dentro del Art. 6, como referenciados con un párrafo o superíndice aclaratorio.

De la misma forma, agradecemos se nos indique la intensión y el alcance de la comparación que se realiza en las columnas que comparan el precio de referencia internacional y nacional.

F. El proyecto sobre el cual se presentan los comentarios, conforme lo indicado en las Consideraciones tiene como finalidad, ofrecer mayor claridad a los diferentes agentes y que solo deban acudir a UNA ÚNICA NORMA, por lo cual transcribe los precios de los medicamentos regulados en anteriores circulares, que no han sido objeto de modificación; sin embargo revisando todo el histórico normativo y cada una de las circulares expedidas por la CNPMDM y enfocándonos en la vigencia, se hace necesario revisen la normatividad que se enlista a continuación, ya que en el **Art. 16** “Vigencia y Derogatorias” del presente proyecto deroga parcialmente el histórico de Circulares, encontrándose otras que no están vigente pero que no han sido tácitamente derogadas como se describe a continuación:

- Circular 3 de 2012 (Aún hay medicamentos que tienen su precio máximo conforme dicha circular)

- Circular 5,6 y 7 de 2013. (La Circular 7/2013, establece márgenes para la IPS, lo cual se ha regulado nuevamente en posteriores circulares y en el presente proyecto)
- Circular 1 de 2014 (menciona lo de la toxina botulínica, que su regulación de precios no recae sobre productos cosméticos)
- Resolución 718 de 2015
- Circular 4 de 2016

Igualmente las Circulares 1 de 2016 y 1 de 2017, se han derogado tácitamente al haber modificado los precios en posteriores circulares, pero es necesario la derogación sea expresa.

1.3. Agradecemos nos indiquen la fecha en que la Superintendencia de Industria y Comercio, emitió el concepto de abogacía, sobre el proyecto objeto de esos comentarios⁹.

2. COMENTARIOS TÉCNICOS:

Teniendo en cuenta el presente proyecto de circular y anteriores circulares, se evidencia un número significativo de inconsistencias técnicas (errores) relacionadas con: descripción de principios activos, formas farmacéuticas, CUM repetidos, diferencias de precios para un mismo medicamento o principio activo, entre otros. Lo anterior puede ser prevenible con una metodología de verificación final antes de ser publicado un documento de esta naturaleza. A continuación presentamos las inconsistencias halladas y algunas sugerencias para solucionarlas.

2.1 Errores encontrados en el artículo 1 del presente proyecto de Circular:

A. Tiene como encabezado: “Incorporación de medicamentos a control directo”; sin embargo revisando el listado presentado, hay algunos CUM que estaban previamente regulados por anteriores circulares en artículos de control directo de precios. Ejemplos:

1. Medicamento: LAMICTAL 50 MG tabletas dispersables. INVIMA2014M-0002638-R1. Principio activo LAMOTRIGINA. Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5.

2. Medicamento: ATEPLAX. INVIMA 2017M-0001652-R2. Principio activo CLOPIDOGREL. Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5.

B. Corregir el error en la secuencia de los ID.

C. Del ID 932 al 946 presentan error en la descripción del medicamento, se sugiere corregir la descripción del medicamento:

⁹ Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

"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, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones"

ID	ID MR	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	PRECIO MÁXIMO DE VENTA
928	481	19945676-5	ISPERIN - 1 mg - Tableta o cápsula x 28	Procaps	\$10,523.24
929	481	19945676-6	ISPERIN - 1 mg - Tableta o cápsula x 10	Procaps	\$3,758.30
930	481	19945676-7	ISPERIN - 1 mg - Tableta o cápsula x 30	Procaps	\$11,274.90
931	481	19945676-8	ISPERIN - 1 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$7,892.43
932	481	19945677-1	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 10	Procaps	\$7,516.60
933	481	19945677-2	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 20	Procaps	\$15,033.20
934	481	19945677-3	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 30	Procaps	\$22,549.80
935	481	19945677-4	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 7	Procaps	\$5,261.62
936	481	19945677-5	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 28	Procaps	\$21,046.48
937	481	19945677-6	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 10	Procaps	\$7,516.60
938	481	19945677-7	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 30	Procaps	\$22,549.80
939	481	19945677-8	PROCAPS - 2 mg - Tableta o cápsula x 20	Procaps	\$15,033.20
940	481	19960347-1	GARMISCH - 1 mg - Tableta o cápsula x 20	Garmisch	\$7,516.60
941	481	19963294-1	PROCAPS - 3 mg - Tableta o cápsula x 7	Procaps	\$7,892.43
942	481	19963294-2	PROCAPS - 3 mg - Tableta o cápsula x 10	Procaps	\$11,274.90
943	481	19963294-3	PROCAPS - 3 mg - Tableta o cápsula x 28	Procaps	\$31,569.72
944	481	19963294-4	PROCAPS - 3 mg - Tableta o cápsula x 30	Procaps	\$33,824.70
945	481	19963294-5	PROCAPS - 3 mg - Tableta o cápsula x 14	Procaps	\$15,784.86
946	481	19963294-6	PROCAPS - 3 mg - Tableta o cápsula x 7	Procaps	\$7,892.43

D. Los ID 1099, 1100, 1101, 1506, 1541, 1543, 1547, 1548, 1558, 1559, 1544 y 1545 presentan error en la descripción de la presentación del medicamentos, se debe corregir las presentaciones de estos medicamentos conforme está en el INVIMA y así no aplicar un precio que no corresponda. Ejemplo:

"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, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones"

ID	ID MR	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	PRECIO MÁXIMO DE VENTA
1555	599a	19991877-2	FEMIPLUS - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	Eurofarma	\$25,690.32
1556	599a	19992661-1	FEMIPLUS - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Eurofarma	\$22,479.03
1557	599a	20001620-1	VERONIO - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03
1558	599a	20054974-1	YASMINIQ FLEX- 3 mg - Tableta o cápsula x 24	Bayer	\$25,690.32
1559	599a	20054974-4	YASMINIQ FLEX- 3 mg - Tableta o cápsula x 72	Bayer	\$77,070.96

ID 1558 debe ser por 30 Tabletas

ID 1559 debe ser por 90 Tabletas

2.2. En relación al artículo 2:

Los ID que pertenezcan a esta categoría de anticonceptivos no es claro a que artículo hacen relación, por lo anterior trae confusión al momento de aplicar el precio de referenciación.

Si bien es cierto esos ID como números, se mencionan en varios artículos, pero en muchos casos no corresponden a Anticonceptivos. Además varios ID se repiten en diferentes artículos señalando CUMS diferentes.

Insistamos en la necesidad de la claridad de la norma, por lo que es necesario se indique el CUM específico al que aplican los márgenes sugeridos y a que artículo corresponde el ID señalado; así mismo que en el artículo se presente el listado puntual.

2.3. Errores encontrados en los artículos 4 y 5 del presente proyecto de Circular:

A. Existe dos CUM repetidos entre el artículo 4 y 5 con precios diferentes:

Caso 1:

Artículo 4 ID 3 CUM: 20015482-1 Precio: \$4.043.548,00 con Artículo 5 ID 7 CUM: 20015482-1 Precio: \$3.819.170,31

Caso 2:

Artículo 4 ID 9 CUM: 19945567-2 Precio: \$23.336,00 con Artículo 5 ID 227 CUM: 19945567-2 Precio: \$178.975,31

2.4. Errores encontrados en el artículo 6 del presente proyecto de Circular:

A. No existe el ID 177, se sugiere incluir u organizar la secuencia.

B. Para el caso del ID 6:

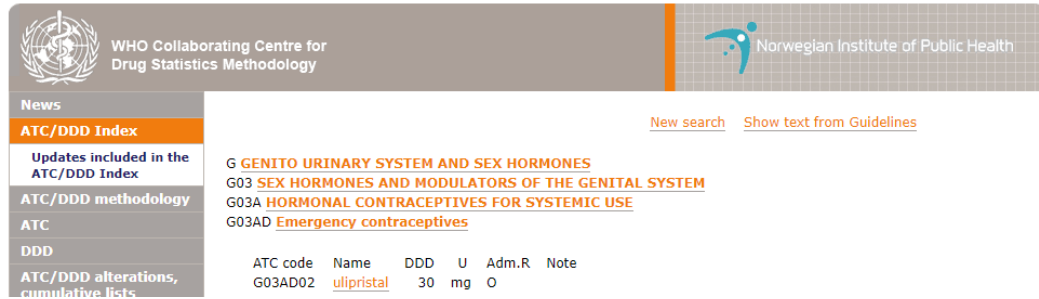
6	368	S01LA05	Aflibercept	Solución o Suspensión Inyectable	\$240,285.97	mg
---	-----	---------	-------------	----------------------------------	--------------	----

El medicamento: EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA, Estaría excluido de este ID? Lo anterior teniendo en cuenta que la descripción que presenta el proyecto de circular es Solución o suspensión inyectable y la que describe la página del INVIMA es solución para inyección intravítrea.

Expediente	20039088	Nombre producto	EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA				
Registro Sanitario	INVIMA 2012M-0013274	Vencimiento	2017/06/26	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	En trámite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995" Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". EL PRODUCTO TIENE UNA PRESENTACIÓN POR UN VOLUMEN TOTAL, PERO EL DECLARADO EN LA ETIQUETA SERÁ 100 MCL EL CUAL ES EL QUE REALMENTE SE INYECTA. INSERTO / IPP VERSIÓN 08.						
Datos de Interés del Medicamento							
Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES				Francia	NINGUNA	
Indicaciones	EYLEA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE: DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE HÚMEDA) NEOVASCULAR (HÚMEDA) EDEMA MACULAR SECUNDARIO A LA OCLUSIÓN DE LA VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR) EDEMA MACULAR SECUNDARIO A LA OCLUSIÓN DE LA RAMA DE LA VENA DE LA RETINA (ORVR) EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD) NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA MIÓPICA (NVC MIÓPICA)						
Contraindicaciones	INFECCIÓN OCULAR O PERIOCLAR INFLAMACIÓN INTRAOCULAR ACTIVA SEVERA HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A AFLIBERCEPT O A ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ENDOFTALMITIS LAS INYECCIONES INTRAVÍTREAS, INCLUYENDO LAS DE EYLIA, SE HAN ASOCIADO A ENDOFTALMITIS. SIEMPRE QUE SE ADMINISTRE EYLIA SE DEBE EMPLEAR TÉCNICA DE INYECCIÓN ASÉPTICA ADECUADA. SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES PARA QUE INFORMEN INMEDIATAMENTE CUALQUIER SÍNTOMA SUGESTIVO DE ENDOFTALMITIS Y DEBEN TRATARSE ADECUADAMENTE. AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN LOS 60 MINUTOS SIGUIENTES A UNA INYECCIÓN INTRAVÍTREA, INCLUIDA EYLIA. SE HA DE TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL EN LOS PACIENTES CON GLAUCOMA MAL CONTROLADO. POR LO TANTO, EN TODOS LOS CASOS SE DEBERÁ REALIZAR UN SEGUIMIENTO Y TRATAR ADECUADAMENTE TANTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR COMO DE LA PERFUSIÓN DE LA CABEZA DEL NERVIÓ ÓPTICO.						
Inserto ?	☒	Vida Util	DOS(2)AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ?
Via Administracion	IO - INTRAOCULAR						

C. Para el caso de los ID 15 y 16 que la Unidad es la Dosis Diaria Definida (DDD):

- El ID 16 registra en la página de la OMS 30mg debe ser esta la cantidad para calcular el precio?



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD Index

Updates included in the ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

ATC

DDD

ATC/DDD alterations, cumulative lists

[New search](#) [Show text from Guidelines](#)

G GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES

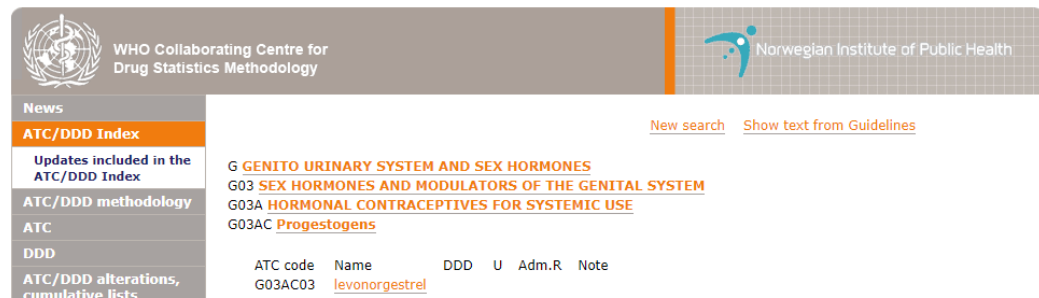
G03 SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM

G03A HORMONAL CONTRACEPTIVES FOR SYSTEMIC USE

G03AD Emergency contraceptives

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
G03AD02	ulipristal	30	mg	O	

- Y para el ID 15 donde la página de la OMS no registra Dosis Diaria Definida (DDD), cuál debe ser la cantidad para realizar el cálculo del precio?



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

Norwegian Institute of Public Health

News

ATC/DDD Index

Updates included in the ATC/DDD Index

ATC/DDD methodology

ATC

DDD

ATC/DDD alterations, cumulative lists

[New search](#) [Show text from Guidelines](#)

G GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES

G03 SEX HORMONES AND MODULATORS OF THE GENITAL SYSTEM

G03A HORMONAL CONTRACEPTIVES FOR SYSTEMIC USE

G03AC Progestogens

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
G03AC03	levonorgestrel				

D. Para el ID 76:

76	602	G03FA15	Dienogest y Estrogeno	Tableta o cápsula	\$291.90	mg
----	-----	---------	-----------------------	-------------------	----------	----

1. ¿Con cuál de los dos principios activos se debe calcular el precio?
2. Dentro del subgrupo Estrógeno, que principios activos estarían asociados a esta clasificación farmacológica? Los principios activos Estradiol y Etinilestradiol estarían incluidos?
3. Para el caso de los medicamentos cuyos principios activos están expresados en diferentes concentraciones (tabletas de diferentes concentraciones) para un mismo medicamento, no es claro cuál concentración se debe seleccionar para aplicar al cálculo del precio. Ejemplo:

Expediente	20005723	Nombre producto	QLAIRA				
Registro Sanitario	INVIMA 2010M-0010708	Vencimiento	2020/05/12	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
COMPRIMIDO 1: VALERATO DE ESTRADIOL	3.00000	mg
COMPRIMIDO 2: VALERATO DE ESTRADIOL	2.00000	mg
DIENOGEST	2.00000	mg
COMPRIMIDO 3: VALERATO DE ESTRADIOL	1.00000	mg
COMPRIMIDO 4: VALERATO DE ESTRADIOL	2.00000	mg
DIENOGEST	3.00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares
-----------------------	---

E. Para el ID 127, dentro del subgrupo Estrógeno, que principios activos estarían asociados a esta clasificación farmacológica? Los principios activos Estradiol y Etinilestradiol estarían incluidos?

F. El ID 121 presenta error en la descripción del principio activo Fluvestrant, debe ser FULVESTRANT.

G. Para el ID 145 donde los medicamentos especifican las cantidades de cada insulina lispro (INSULINA LISPRO (50 U DE INSULINA LISPRO + 50 U DE INSULINA LISPRO PROTAMINA), cual valor se debe tomar, la concentración de uno de los dos principios activos o la suma de ambos?. Ejemplo:

Expediente	19989587	Nombre producto	HUMALOG ® MIX 50				
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-0008424	Vencimiento	2018/09/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Principios Activos							
Principio			Cantidad(Separador decimal es el punto)		Unidad de Medida		
INSULINA LISPRO (50 U DE INSULINA LISPRO + 50 U DE INSULINA LISPRO PROTAMINA			100.00000		U		
Concentracion dec 677		C = Por cada mililitro, en liquidos para administracion por gotas e inyectables en multidosis					

H. Para los ID 203 y 204 la unidad solo indica para g (gramos), debería también incluir ml (mililitros), ya que la presentación de los medicamentos puede presentarse en ambas unidades.

I. El ID 217 indica:

217	38	R03DX05	Omalizumab	Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable	\$6,700.90	mg
-----	----	---------	------------	---	------------	----

Estaría excluida la forma farmacéutica solución? Teniendo en cuenta que la circular solo menciona Polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable. Ejemplo: XOLAIR ® SOLUCIÓN INYECTABLE 150MG /1ML.

Expediente	20104049	Nombre producto	XOLAIR ® SOLUCIÓN INYECTABLE 150MG /1ML				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0017601	Vencimiento	2022/03/28	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."						
Datos de Interés del Medicamento							
Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES				Franja	NINGUNA	

J. Para el ID 266:

266	467	D11AX14	Tacrolimus	Cremas o geles o ungüentos o pomadas o pastas o jaleas	\$10,411.88	mg (2)
-----	-----	---------	------------	--	-------------	--------

Dentro de este ID estaría excluida la forma farmacéutica Emulsión tópica?. Ejemplo: medicamento CROMUS 0,1% EMULSIÓN tópica.

Expediente	19961661	Nombre producto	CROMUS ® 0.1%				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-0005622-R1	Vencimiento	2021/06/28	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE, EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.						
Datos de Interés del Medicamento							
Forma Farmaceutica	EM - EMULSIONES				Franja	NINGUNA	
Indicaciones	TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE DERMATITIS ATÓPICA PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS EN PACIENTES QUE SUFREN UNA ALTA FRECUENCIA DE EXACERBACIONES DE LA ENFERMEDAD (ES DECIR QUE LAS PADECEN 4 Ó MÁS VECES POR AÑO), QUE HAYAN RESPONDIDO INICIALMENTE A UN MÁXIMO DE 6 SEMANAS DE TRATAMIENTO CON APLICACIÓN DE UNGÜENTO DE TACROLIMUS DOS VECES AL DÍA. (LESIONES CURADAS, CASI CURADAS O LEVEMENTE AFECTADAS)".						
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA.						
Inserto ? ☐	Vida Útil	DOS 2 AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA			Generico ? ☐
Via Administracion	TO - TOPICA (EXTERNA)						

K. Para el caso del ID 288:

288	510	J01GB01	Tobramicina	Solución o suspensión para inhalación	\$246.13	mg
-----	-----	---------	-------------	---------------------------------------	----------	----

El medicamento: TOBI PODHALER 28 MG, POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), Entraría excluido de este ID 288?

Expediente	20034176	Nombre producto	TOBI PODHALER 28 MG, POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA)				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0012435-R1	Vencimiento	2022/12/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD."						
Datos de Interés del Medicamento							
Forma Farmaceutica	CD - CAPSULA DURA				Franja	NINGUNA	

L. Los ID 303 y 304 cuyo principio activo es TRIPTORELIN no especifican si aplica para concentraciones mayores a 3.75mg, como si lo indica el artículo 7 en sus ID 53 y 54 donde aclaran que es para concentraciones menores de 3.75mg, por favor aclarar el rango de concentraciones al que aplica para evitar ambigüedades o confusiones.

Artículo 6:

303	544	L02AE04	Triptorelin	Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable	\$92,282.91	mg (2)
304	552	L02AE04	Triptorelin	Solución o suspensión inyectable	\$167.31	µg (2)

Artículo 7:

53	537	L02AE04	Triptorelin para concentraciones de hasta 3.75 mg	Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable	\$63,072.02	mg
54	538	L02AE04	Triptorelin para concentraciones de hasta 3.75 mg	Solución o Suspensión Inyectable	\$63,072.02	mg

M. Para el caso del ID 310:

310	501	N03AG01	Valproico Acido	Tableta o cápsula	\$4.05	mg (2)
-----	-----	---------	-----------------	-------------------	--------	--------

El medicamento: ATEMPERATOR 500MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, estaría excluido del ID 310 con el principio activo VALPROATO DE MAGNESIO?. Teniendo en cuenta que el ATC coincide pero la descripción del principio activo del presente proyecto de circular y el INVIMA son diferentes.

Expediente	49139	Nombre producto	ATEMPERATOR 500MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA				
Registro Sanitario	INVIMA 2016M-14799-R2	Vencimiento	2021/07/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VALPROATO DE MAGNESIO	500.00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Químico
N03AG01	VALPROICO ACIDO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIPILEPTICOS	ANTIPILEPTICOS	DERIVADOS DE LOS ACIDOS GRASOS

N. ID repetidos entre los artículo 6 y 7 con precios diferentes:

Caso 1:

Artículo 6 ID 10 Principio Activo Alprostadil (Cardiovascular) Precio: \$384.439,26

10	546a	C01EA01	Alprostadil (Cardiovascular)	Solución o suspensión inyectable	\$384,439.26	mg
----	------	---------	------------------------------	----------------------------------	--------------	----

Con Artículo 7 ID 3 Principio Activo Alprostadil (Cardiovascular) Precio: \$240.592,00

3	546	C01EA01	Alprostadil (Cardiovascular)	Solución o Suspensión Inyectable	\$240,592.00	vial
---	-----	---------	------------------------------	----------------------------------	--------------	------

Caso 2:

Artículo 6 ID 83 Principio Activo Doxorubicina liposomal Precio: \$46.278,26

83	522a	L01DB01	Doxorubicina liposomal	Solución o suspensión inyectable	\$46,278.26	mg (1)
----	------	---------	------------------------	----------------------------------	-------------	--------

Con Artículo 7 ID 18 Principio Activo Doxorubicina liposomal Precio: \$86.198,84

18	522	L01DB01	Doxorubicina Liposomal	Solución o Suspensión Inyectable	\$86,198.84	mg (1)
----	-----	---------	------------------------	----------------------------------	-------------	--------

Caso 3:

Artículo 6 ID 107 Principio Activo Everolimus (Inmunosupresor) Precio: \$21.996,47

107	409a	L04AA18	Everolimus (Inmunosupresor)	Tableta o cápsula	\$21,996.47	mg
-----	------	---------	-----------------------------	-------------------	-------------	----

Con Artículo 7 ID 19 Principio Activo Everolimus Precio: \$32.899,52

19	409	L04AA18	Everolimus	Tableta o Cápsula	\$32,899.52	mg
----	-----	---------	------------	-------------------	-------------	----

Caso 4:

Artículo 6 ID 108 Principio Activo Everolimus (Oncológico) Precio: \$42.444,50

108	409b	L04AA18	Everolimus (Oncológico)	Tableta o cápsula	\$42,444.50	mg
-----	------	---------	-------------------------	-------------------	-------------	----

Con Artículo 7 ID 19 Principio Activo Everolimus Precio: \$32.899,52

19	409	L04AA18	Everolimus	Tableta o Cápsula	\$32,899.52	mg
----	-----	---------	------------	-------------------	-------------	----

O. Para el medicamento INTRATECT® X 100 ML

Expediente	19972378	Nombre producto	INTRATECT® X 100 ML			
Registro Sanitario	INVIMA 2007M-0007018	Vencimiento	2017/05/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro En trámite renov

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES			Franja	NINGUNA
Indicaciones	TERAPIA EN SUSTITUCION EN : 1. SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA COMO: AGAMMAGLOBULINEMIA E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA CONGÉNITAS -INMUNODEFICIENCIA COMÚN VARIABLE INMUNODEFICIENCIA COMBINADA GRAVE, SÍNDROME DE WISKOTT ALDRICH 2. MIELOMA O LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA GRAVE E INFECCIONES RECURRENTES.3. NIÑOS CON SIDA CONGÉNITO E INFECCIONES RECURRENTES. INMUNOMODULACIÓN: 1. PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA (PTI), EN NIÑOS O ADULTOS CON RIESGO ELEVADO DE HEMORRAGIA O ANTES DE SOMETERSE A UNA OPERACION QUIRÚRGICA PARA CORREGIR EL RECuento DE PLAQUETAS. 2. SINDROME DE GUILLAIN BARRÉ. 3. ENFERMEDAD DE KAWASAKI. TRANSPLATE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNOS DE LOS COMPONENTES. HIPERSENSIBILIDAD A LAS INMUNOGLOBULINAS HOMÓLOGAS, ESPECIALMENTE EN CASOS MUY RAROS DE DEFICIENCIA DE IGA CUANDO EL PACIENTE TIENE ANTICUERPOS CONTRA IGA.				
Inserto ? ☒	Vida Util	18 MESES	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	
Via Administracion	IV - INTRAVENOSA				

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
PROTEINAS DE PLASMA HUMANO QUE CONTIENE NO MENOS DE 96% DE INMUNOGLOBULINAS.(CONTENIDO DE INMUNOGLOBULINA A MENOR O IGUAL A 2 MG, DISTRIBUCIÓN DE LA SUBCLASE IGG: IGG1 APROX 57%, IGG2 APROX 37%, IGG3 APROX 3%, IGG4 APROX 3%)	5.00000	g
Concentraci6n dec 677	A = Por unidad, en formas de presentaci6n dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Clasificaci6n ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J06BA01	INMUNOGLOBULINAS HUMANA NORMAL	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	SUEROS INMUNES E INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS	INMUNOGLOBULINAS HUMANAS NORMALES

Cuál de los siguientes ID debe aplicarle:

ID	ID MR	ATC	Descripci6n MR	Forma Farmacéutica	Precio por unidad	Unidad
138	483a	J06BA01	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular)	Soluci6n o suspensi6n inyectable	\$157.68	mg
139	483b	J06BA01	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) con Hialuronidasa	Soluci6n o suspensi6n inyectable	\$186.61	mg
140	543	J06BA02	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular)	Polvo para reconstituir a Soluci6n o suspensi6n inyectable / Soluci6n o suspensi6n inyectable	\$147.05	mg (8)

2.5. Errores encontrados en el artículo 7 del presente proyecto de Circular:

Para el caso del ID 51:

51	482	R03BB04	Tiotropio Bromuro	Polvo para Inhalacion	\$214.22	mcg (2)
----	-----	---------	-------------------	-----------------------	----------	---------

El medicamento: TEROMAR® CÁPSULA DURA CON POLVO PARA INHALACIÓN, Entraría excluido de este ID? Ya que su forma farmacéutica difiere entre lo que describe el proyecto de circular y la página del INVIMA.

Expediente	20104731	Nombre producto	TEROMAR® CÁPSULA DURA CON POLVO PARA INHALACIÓN				
Registro Sanitario	INVIMA 2017M-0017625	Vencimiento	2022/03/22	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."						
Datos de Interés del Medicamento							
Forma Farmaceutica	CD - CAPSULA DURA				Franja	NINGUNA	
Indicaciones	BRONCODILATADOR.						
Contraindicaciones	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES O A ATROPÍNICOS. NO SE RECOMIENDA PARA INICIAR TRATAMIENTO DE EPISODIOS AGUDOS DE BRONCOESPASMO. GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERPLASIA PROSTÁTICA, OBSTRUCCIÓN VESICAL; EVITAR EL CONTACTO DEL POLVO CON LA MUCOSA OCULAR. PUEDE PRESENTARSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA. EN COMPROMISO RENAL MODERADO O SEVERO (DEPURACIÓN DE CREATININA < Ó = 50 ML/MIN) MONITORIZAR DE CERCA. LOS MEDICAMENTOS INHALADOS PUEDEN OCASIONAR BRONCOESPASMO INDUCIDO POR INHALACIÓN. NO USAR MÁS DE UNA VEZ POR DÍA.						
Inserto ? ☒	Vida Util	18 MESES	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA			Generico ? ☐
Via Administracion	IH - INHALACION						

2.6. Con respecto al artículo 9 "Regulación de presentaciones comerciales Tableta o Cápsula":

El artículo en mención indica: "Si la descripción de forma farmacéutica de un mercado relevante es "Tableta o Cápsula" y no existe un mercado relevante adicional con el mismo principio activo y una forma farmacéutica "Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada" o "Tableta o Cápsula de Liberación Modificada", se entenderá que en el valor para el mercado relevante con forma farmacéutica "Tableta o Cápsula" aplicará para aquellas presentaciones que modifiquen o no la liberación del fármaco."

De acuerdo a lo anterior:

¿Cualquier forma farmacéutica que altere la liberación del fármaco se entendería que ingresa en el grupo de liberación prolongada o modificada?

Ejemplo: las tabletas masticables, efervescentes, sublinguales, orodispersables, entre otras entrarían dentro de esta categoría de liberación prolongada o modificada?

2.7. En relación al artículo 12:

Se compararon los precios establecidos en este artículo con los descritos en el artículo 6 del presente proyecto de circular y existen 3 ID que presentan precios diferentes, lo cual no debería suceder lo ya que todos los medicamentos del artículo 12 pertenecen al artículo 6 donde ya tiene fijado un precio por unidad.

2.8. ¿El principio activo atorvastatina quedaría fuera de regulación?

3. OTROS COMENTARIOS:

Aprovechamos para presentar unos casos de principio activo en los que tenemos dudas y los conceptos emitidos por la CNPMDM, son contrarios entre sí.

Principio Activo	No. De radicado	Fecha concepto	Entidad que lo emite	Cargo y nombre de quién lo firma	Concepto emitido	Comentario
Timolol combinaciones	201842400473072	11/04/2018	CNPMDM	Carolina Gomez, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud	<i>“El ATC S01ED51, corresponde a la codificación asignada por la OMS al medicamento TIMOLOL en combinaciones. En algunos casos el INVIMA ha asignado a medicamentos con Timolol y otros principios activos, códigos ATC asociados a medicamentos sin combinación. Estos errores en la base de datos, no eximen del cumplimiento de los precios máximos”.</i>	El concepto emitido se contradice con lo informado en respuesta a comentarios de fecha 2/03/2018 al Proyecto de la Circular 04 de 2018, en donde indican: “El precio de regulación señalado en la ID, 163 corresponde al ID del mercado relevante 125 con principio activo Timolol en combinaciones y de forma farmacéutica “solución y suspensión oftálmica” corresponde a los medicamentos con ATC S01D51. A los medicamentos de Principio Activo Brinzolamida con ATC S01S04E y con Timolol Maliato, no les aplica el precio relevante 125, pues no hacen parte de esta agrupación.
Somatropina	Correo electrónico	7/03/2017	CNPMDM	Edison Ernesto Rodríguez Pinzón, Dirección de medicamentos y tecnologías en salud	<i>(...) Los medicamentos cuyo principio activo sea “Somatropina”, se encuentran en libertad vigilada y tienen un precio de referencia que</i>	Los conceptos relacionados, no coinciden con el radicado No. 201724002399951 de fecha 27/12/2017, emitido por CAROLINA GÓMEZ, Directora de

					<i>aplica como: "Valor para pagos para Fosyga" de \$55.219,96 por mg"</i>	Medicamentos y Tecnologías de la Salud, en el que indican: Respecto del principio activo Somatropina, nos permitimos informar el principio activo en mención se encuentra regulado e incorporado al régimen de control directo de precios mediante la Circular 04 de 2012, expedida por la CNPMDM.
	20172400 1689191	29/08/2017	CNPMDM	HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO, Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud.	<i>(...) Los medicamentos cuyo principio activo sea "Somatropina", se encuentran en libertad vigilada y tienen un precio de referencia internacional por principio activo, tal como se enuncia en el artículo 3 de la Circular 1 de 2017.</i>	Actualmente el principio activo Somatropina está referenciado para el canal institucional por el artículo 4 de la Circular 04 de 2018; sin embargo la duda está para las ventas realizadas antes del 1 de Marzo de 2018, periodo en el cual no estaba claro si estaba regulado o no.
	20172400 1985431	09/10/2017	CNPMDM	Nidia Pinzón Sora, Directora de Medicamentos y Tecnologías de la Salud (E)	<i>En el año 2013, la CNPMDM en la Circular 07 de 2013, analizó el mercado relevante 122, correspondiente a Somatropina-Polvo reconstrucción a solución inyectable, como resultado del ejercicio regulatorio y en cumplimiento del Art. 18 de la Circular 03 de 2013, de la CNPMDM, los medicamentos Saizen identificados con los códigos únicos de medicamentos - CUM: 19903207-1 y 19903207-2 fueron excluidos del régimen de control directo con excepción del reconocimiento y pago por parte del Fosyga</i>	
	20172400 2065581	23/10/2017				

Agradecemos, tener en cuenta nuestras sugerencias ya que nuestro objetivo es seguir aportando al SGSSS, dentro del equilibrio económico para todos los actores.

Cordialmente,

Silvia Aurora Reyes Martínez

Abogada Especializada en Medicamentos

Caja de Compensación Familiar - CAFAM