

Bogotá D.C., 09 de Julio de 2018

Doctora
CAROLINA GOMEZ MUÑOZ
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76
Bogotá D.C., COLOMBIA

Radicación: 02-2018-09-07

Trámite: Comentarios Proyecto de Circular 07 de 2018

Folios: 3 (tres)

Apreciada Doctora,

En el Proyecto de Circular 07 de 2018 se incluyen los medicamento VIMPAT (principio activo: Lacosamida), NEUPRO (principio activo: Rotigotina), BONVIVA/BONDRONAT (principio activo: Ácido Ibandronico), EFFIENT (principio activo: Prasugrel) y OCTOSTIM (Principio activo: Desmopresina) todos distribuidos y comercializados en Colombia por Laboratorios Biopas S.A. Hemos reproducido internamente el análisis técnico para obtener el valor de la unidad mínima de concentración para los principios activos en mención de la siguiente forma:

- En cada país de referencia se obtuvo el promedio simple de los precios, normalizados por la unidad mínima de concentración (UMC), de todos los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo.
- Se ordenaron los promedios obtenidos de mayor a menor y se eliminaron aquellas observaciones que correspondían a extremos atípicos.
- Se calculó el Percentil 25, siendo este resultado el PRI.

1. Nuestro análisis nos permite hacer los siguientes comentarios sobre Lacosamida:

- A. En BRASIL la referencia primaria “Banco de Preços Em Saude “, nivel de prioridad “5”, no reporta precios por unidad para el mercado relevante de Lacosamida. Si consideramos los precios reportados por el Fabricante (UCB) la unidad mínima de concentración sería COP \$ 45.56 y no COP \$ 36.78 por mg. como aparece reflejado en el proyecto de Circular 07 de 2018. Los precios institucionales reportados por CMED-ANVISA no deben ser tenidos en cuenta para el análisis ya que no coinciden con los informados directamente por el Fabricante para el periodo de la referencia.

- B. El cálculo realizado para los precios reportados por la “Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED)” de Portugal es incorrecto. El precio real de la unidad mínima de concentración es COP \$ 55.89 por mg. y no de COP \$ 42.82 por mg. como aparece relacionado en el proyecto de circular 07 de 2018.
- C. El cálculo realizado para los precios reportados por el “Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano” de Ecuador es incorrecto. El precio real de la unidad mínima de concentración es de COP \$ 72.53 por mg. y no de COP \$ 60.44 por mg. como aparece relacionado en el proyecto de circular 07 de 2018.
- D. El cálculo realizado para los precios reportados por “Petrone Group” en España es incorrecto. El precio real de la unidad mínima de concentración es de COP \$ 73.67 por mg. y no de COP \$ 57.60 por mg. como aparece relacionado en el proyecto de circular 07 de 2018.

Por todo lo anterior solicitamos realizar las correcciones de los precios de la UMC para Brasil, Portugal, Ecuador y España con el consiguiente ajuste del PRI para el principio activo Lacosamida el cual pasaría de COP \$ 45.60 a COP \$ 51.30 por mg.

2. Nuestro análisis nos permite hacer los siguientes comentarios sobre Rotigotina:

- A. El reporte de precios al consumidor reportado por la “Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED)” de Portugal para la molécula Rotigotina en el periodo de referenciación no es correcto. El precio de la unidad mínima de concentración es de COP \$ 955.92 y no COP 703.83 por mg.

Por todo lo anterior solicitamos corregir los precios y como consecuencia el PRI pasaría de COP\$ 820.49 a COP \$875.61 por mg.

3. Nuestro análisis nos permite hacer los siguientes comentarios sobre Acido Ibandronico:

- A. El cálculo realizado para los precios reportados por el “Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano” de Ecuador para el principio activo de Ácido Ibandronico no es correcto. El precio real de la unidad mínima de concentración es COP \$ 76,610,35 y no COP \$ 65,902.58 por mg.
- B. El cálculo realizado para los precios reportados por “Petrone Group” de España para el principio activo de Ácido Ibandronico no es correcto. El precio real de la unidad mínima de concentración es COP \$ 136,827.58 y no COP \$ 103,764.76 por mg.
- C. El cálculo realizado para los precios reportados por el Fabricante a “L'assurance maladie” y “Ministère des Affaires sociales et de la Santé” de Francia para el principio activo de Ácido Ibandronico no es correcto. El precio real de la unidad mínima de concentración es COP \$ 121,884.64 y no COP \$ 120,496.52 por mg.

- D. El cálculo realizado para los precios reportados por la “Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saude (INFARMED)” de Portugal para el principio activo de Ácido Ibandronico no es correcto. El precio real de la unidad mínima de concentración es COP \$ 79.508.54 y no COP \$ 67,899.08 por mg.

Por todo lo anterior solicitamos corregir los precios de Ecuador, España, Francia y Portugal y como consecuencia el PRI pasaría de COP\$ 70,712.08 a COP \$ 78,533.99 por mg.

4. Nuestro análisis nos permite hacer los siguientes comentarios sobre Prasugrel:

- A. Para la molécula Prasugrel el precio reportado para el periodo de referenciación en Ecuador es de COP\$ 695.04 y no COP \$ 579.20 por mg.

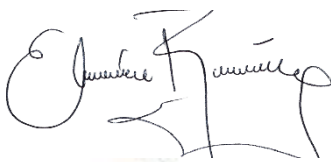
Solicitamos la corrección del precio de Ecuador, lo que modifica el PRI de COP \$ 623.66 a COP\$ 676.62 por mg.

5. Nuestro análisis nos permite hacer los siguientes comentarios sobre Desmopresina:

- A. Para la molécula Desmopresina el precio reportado para el periodo de referenciación en España es de COP \$ 5,280,201.21 y no COP \$ 4,519,310.48 por mg.

Solicitamos la corrección del precio de España, lo que modifica el PRI de COP \$ 4,519,310.48 a COP \$ 5,280,201.21 por mg

Atentamente,




*Eduwin Alexis Ramirez Cabezas, M.D.
Institutional Strategy & Public Affairs Manager
Celular: [3174388909](tel:3174388909)
Tel: 57 (1) 7432121 ext. 207
Calle 127A # 53A-45, Torre Colpatria, Oficina 1202.
Bogotá D.C., Colombia.
eramirez@biopasgroup.com*