

Bogotá D.C. 5 de Julio de 2018

Señores
Ministerio de Salud y de la Protección Social
Att. Dra. Carolina Gomez
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Bogotá D.C.

ASUNTO: Comentarios al borrador de la Circular 07 de 2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Respetados señores:

En referencia a la consulta pública relacionada con el proyecto de la Circular 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”* nos permitimos expresar respetuosamente lo siguiente:

1. Hallazgos

Observamos que la comisión nacional de precios ha evaluado las combinaciones de factor VIII (FVIII) + factor de Von Willebrand (FVW), agrupándolos en mercados relevantes; teniendo en cuenta su proporción superior, igual o menor de su relación FVIII/FVW, incluidos en el Artículo 6. *“Valor de la unidad, mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013, así:*

Tabla 1

318	133a	B02BD06	Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinacion - Con Proporción De Factor VIII Superior A La De Factor VW	Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable	\$2,494.40	UI (15)
319	133c	B02BD06	Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinacion - Con Proporción De Factor VW Igual A La De Factor VIII	Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable	\$1,795.16	UI (16)
320	133b	B02BD06	Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinacion - Con Proporción De Factor VW Superior A La De Factor VIII	Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable	\$767.37	UI (16)

(15) Precio por unidad de “FACTOR VIII”

(16) Precio por unidad de “FACTOR DE VON WILLEBRAND”

(Tomado del borrador circular 07 2018 – Documento Principal Hoja 62)

De acuerdo a estas proporciones, se conforman los mercados relevantes y se evidencian las marcas que se incluyen en el anexo técnico publicado así:

Tabla 2. Descripción de MR y su adaptación a productos del mercado

ID	ID MR	ATC	Descripción	Productos incluidos según Anexo 2 ficha técnica	Proporción FVIII + FVW
171	133a	B02BD06	Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación - Con Proporción De Factor VIII Superior A La De Factor VW	IMMUNATE	1 a 0,75
172	133c	B02BD06	Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación - Con Proporción De Factor VW Igual A La De Factor VIII	WILATE	1 a 1
173	133b	B02BD06	Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación - Con Proporción De Factor VW Superior A La De Factor VIII	FANHDI	1 a 1,2
				DRIED	1 a 1,6
				OPTIVATE	1 a 2
				HAEMATE	1 a 2,4

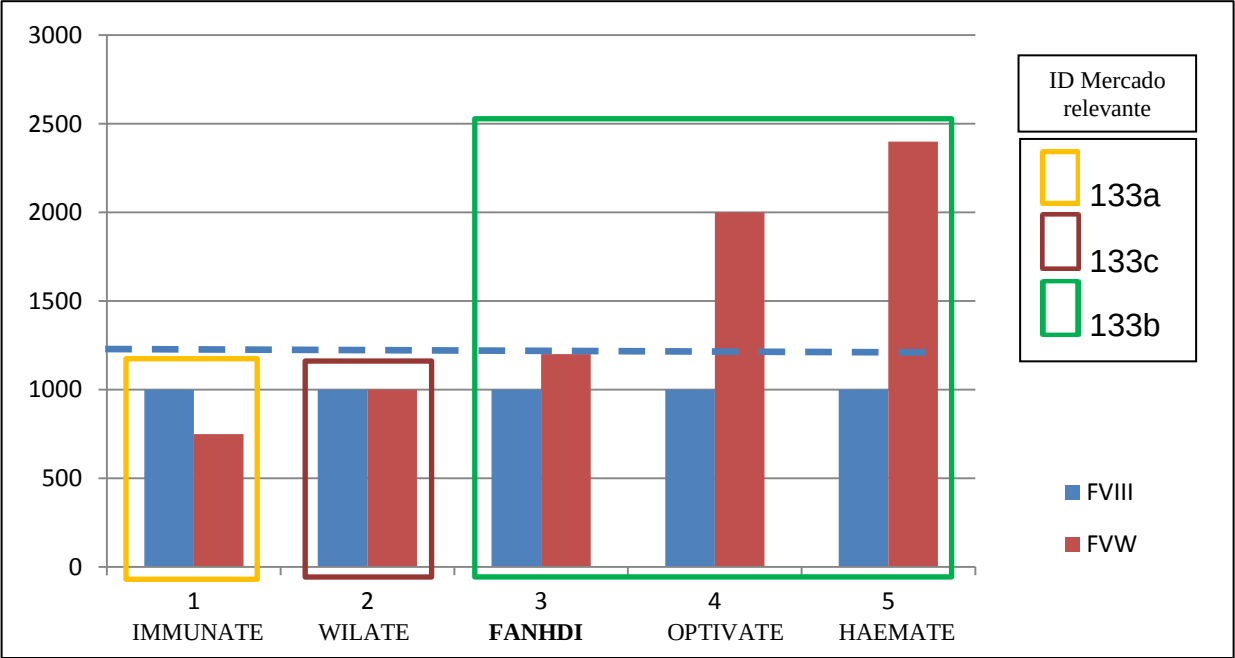
2. Comentarios:

Respetuosamente nos permitimos solicitar, se tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

La relación de los diferentes compuestos de FVIII + FVW se presenta como un rango y dependen de los procesos de fraccionamiento de plasma implementado por cada casa fabricante.

Todos los productos disponibles en el mercado, que tienen declarada la composición de FVW, son diferentes en su relación entre FVIII / FVW. No existe un producto igual en su proporción a otro.

Gráfica 1. Contenido FVIII + FVW en combinación.



Como se demuestra con línea punteada, Fanhdi® por su composición se ajusta más al mercado relevante 133c, que al actualmente asignado; 133b.

Cada relación representa una diferente aplicación terapéutica para el tratamiento de los diferentes subtipos y manifestación clínica de la Enfermedad de Von Willebrand EVW.

3. PETICIONES:

Se solicita considerar una nueva descripción de la conformación de mercados relevantes de FVIII + FVW en composición por rangos bajo el criterio de cantidad de Factor De Von Willebrand y no en su relación al FVIII, de tal manera que el producto Fanhdi sea comparado con productos cercanos a su descripción o composición y por consecuencia con sus homólogos terapéuticos en función al subtipo de EVW.

Se sugiere considerar los siguientes rangos:

133a: Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación en relación **<1 FVW / 1 FVIII.**

133c: Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación en relación **entre 1 y 1,5 FVW / 1 FVIII.**

133b: Von Willebrand Factor Y Coagulación Factor VIII En Combinación en relación **>1,5 FVW / 1 FVIII.**

Quedo agradecida por su atención y con disposición ante cualquier aclaración adicional en relación a lo anteriormente expuesto.

Atentamente



Sonia Rojas Suárez
Manager Bioscience
Grifols Colombia Ltda.