

Bogotá D.C., 9 de julio de 2018

Señores

**COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro

MINISTERIO DE SALUD Y DE PROTECCIÓN SOCIAL

Doctora

MARIA LORENA GUTIÉRREZ BOTERO

Ministra

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

Doctora

AURA MARÍA LONDOÑO SÁNCHEZ

Delegada

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Ciudad

Ref.: Comentarios **FENALCO** proyecto de 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 CNPMDP, se fija su precio máximo de venta y se dictan otras disposiciones”*

Apreciados señores:

Dentro de la oportunidad dispuesta para tal efecto, queremos someter a su consideración los comentarios del gremio sobre el proyecto del asunto, e insistir en nuestra inmensa preocupación por la proliferación de proyectos normativos referentes al control de precios de medicamentos, sin que se haya considerado corregir las falencias que hoy se encuentran en los instrumentos que hacen parte del marco regulatorio vigente.

Comentarios generales.-

Vale mencionar que **FENALCO** reconoce la importancia de la regulación en este mercado y las bondades de mejorar las eficiencias por las que debe propender cualquier normativa que sea expedida en este sentido, pero existe una realidad que no se puede desconocer y es la falta de claridad técnica respecto de cómo se realiza la inclusión de un medicamento al régimen de control directo, lo que genera ambigüedades, dudas y contradicciones que confunden a todos los actores del sistema y lo más grave, además de mantenerlos en constante riesgo sancionatorio y reputacional, es la afectación de la prestación del servicio de salud.

Como consecuencia de lo anterior, el pasado 25 de junio, **FENALCO** envió a los miembros de la CNPMDP y a la Superintendencia de Industria y Comercio, un primer ejercicio que se realizó en el Comité Nacional de Gestores Farmacéuticos encargados de la dispensación ambulatoria de medicamentos, que consolida los casos y pone en evidencia la problemática en la metodología de referenciación de precios de medicamentos y la consecuente dificultad que implica el cumplimiento normativo en este sentido.

Ese inventario de medicamentos sobre los que existe confusión o ambigüedad, es muy relevante en este proceso de consulta pública para efectos de garantizar la seguridad jurídica de los actores del sistema. Es imperativo aterrizar estrategias de mejora regulatoria tendiente a aumentar la calidad, la oportunidad y la necesidad, entre otros factores relevantes, mediante la implementación de análisis de impacto normativo, la mejora de los procesos de construcción participativa y un plan de choque de racionalización de la normativa existente.

Recuerden que hoy el sistema salud está siendo apalancado por el último eslabón de la cadena como consecuencia de la grave crisis financiera que está atravesando y una intervención de mercado como la que plantea el proyecto, regulando márgenes y precios de venta en el canal comercial, definitivamente los pone en riesgo real de desaparecer.

Finalmente, y por tratarse de una normativa que ya pretende intervenir el canal comercial, agradecemos nos compartan el Concepto de Abogacía de la Competencia que debió expedir la Superintendencia de Industria y Comercio en el marco de este proceso de consulta pública¹.

¹ Decreto 1074 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Consideramos que debe solicitarse este concepto, teniendo en cuenta que se trataría del cambio de la metodología de la Circular 03 de 2013 expedida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

Recordemos que para la Circular 03 de 2013 el Ministerio de Salud SI pidió concepto de abogacía de la competencia por tratarse del establecimiento de una metodología en general. De las siguientes circulares no ha pedido argumentando que como la de metodología si tuvo concepto favorable, pues las demás, al ser ejecución de la metodología no lo requerían.

No obstante, como esta circular SI cambia drásticamente la metodología y criterios con base en los cuales se va a regular el precio, en especial en lo que se refiere a margen de droguerías (primera vez que lo hacen e incluyen así sea de forma sugerida), se requiere el concepto de la SIC, so pena de su nulidad eventual. Es necesario manifestar que la función de la abogacía de la competencia establecida en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 tiene como propósito prevenir que sea una regulación del propio Estado la que obstaculice la competencia económica y el sector del mercado que se busca regular.

A continuación nuestras consideraciones sobre el texto del proyecto.

I. SOBRE LAS CONSIDERACIONES:

- a. Según las consideraciones del proyecto, *“(...) el ciclo sugerido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 de publicar los precios regulados en octubre, para una entrada en vigencia de enero siguiente, no responde a la realidad operativa, y a la necesidad de contención del gasto público. 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”*.

Sea lo primero decir que cumplir con los términos dispuestos en esta norma es obligatorio para el regulador, y que, mientras la misma no sea derogada, su cumplimiento es obligatorio. Si la CNPMDM considera que los términos dispuestos no son suficientes para la contención del gasto público o cualquier otra razón, deberá entonces, con el debido sustento, 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 anteriores², lo que efectivamente no sucedió con la expedición de las Circulares 03/17 y 04/18.

Ahora, respecto de 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, nos preguntamos a qué plazos razonables se hace referencia.

Recordemos que la entrada en vigencia de la pasada Circular 04 de 2018, que modificaba la Circular 03 de 2017, entró a regir el 1° de marzo de 2018, mismo día en el que fue publicada en el Diario Oficial y además en el que entraba a regir la norma que la modificó parcialmente.

- b. En cuanto a la temporalidad para fijar los precios máximos, se debe tener en cuenta además de lo anterior, un plazo razonable³ para garantizar la adecuada adaptación de la operación y minimizar las pérdidas financieras que ocasiona al sector la entrada en vigencia de una norma de tal envergadura en tiempos insuficientes.

Es necesario también, tener en cuenta que con base en **los principios de buena fe y confianza legítima** en las actuaciones del Estado, las cadenas y gestores farmacéuticos realizan unas proyecciones y planifican su estrategia de ventas en el largo plazo, por lo cual las modificaciones de precios, generan una grave inestabilidad en el negocio, al no poder proyectar de una manera certera la nueva regulación, si no tener que hacerlo bajo una norma prácticamente impredecible⁴.

- c. En cuanto al párrafo en el que se menciona la necesidad de aclarar el enunciado del Artículo 5 de la Circular 4 de 2018, y se toma como ejemplo la **Carbamazepina**, vale la pena traer la inquietud que se ha venido presentando y que ya se ha elevado en anteriores ocasiones:

² 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.

³ 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"

⁴ Se genera una carga excesiva e injustificada sobre la libertad económica que en nada contribuye a la finalidad regulatoria.

Actualmente el principio activo de este medicamento 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, período en el cual no estaba claro si el medicamento estaba regulado o no.

Igualmente, 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 Comisión, los cuales **no dan la claridad necesaria, ya que son contradictorios**.

A continuación la descripción que les dimos a conocer en el inventario de los problemas de la regulación:

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

	20172400141935 1	24/07/2017	CNPMDM	MARIA CRISTINA BARACALDO CORTÉS, Profesional especializado encargada de las funciones de la Dirección de medicamentos y tecnologías en salud	(...) 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.
	20182400021559 1	22/02/2018	CMNPMD M	Carolina Gómez, Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud	(...) 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.

- d. Por su parte, el párrafo 4 de la página 2 de los Considerandos hace referencia a las dinámicas regionales las cuales no se tienen en cuenta para establecer el margen sugerido en el artículo 2, razón por la cual solicitamos aclarar el alcance de dicha consideración. Si bien entendemos que la metodología, toma como precios de referencia los internacionales, es absolutamente necesario tener en cuenta el entorno local, y en Colombia el comportamiento de la cartera es muy distinto al de otros países. Nada más, la rotación de cartera de los gestores farmacéuticos para 2017 fue superior a los 143 días.
- e. Observamos que en el considerando de la página 3 párrafo 2, el cual establece *“Que, la Comisión evidenció que en algunos registros sanitarios de los medicamentos regulados, el código ATC empleado por el INVIMA, no corresponde a la descripción del principio activo asignado por el Grupo de Investigación del Uso de Fármacos (Drug Utilization Research Group) de la Organización Mundial de la Salud – OMS”,* y luego en el artículo 8. *“Descripción del principio activo de los mercados relevantes”* se manifiesta que *“(…) en los casos en los que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción del principio activo asignada por el*

Grupo de Investigación del Uso de Fármacos (Drug Utilization Research Group) de la Organización Mundial de la Salud - OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado”, en la práctica implica endilgar a los reportantes la responsabilidad de verificar que los códigos ATC correspondan con un producto registrado vigente o activo en el Invima.

Consideramos que ésta definitivamente es una responsabilidad del regulador que no debe ser trasladada al obligado. No puede ser que en un asunto tan sensible como la regulación de precios de medicamentos y tecnologías en salud quepa la posibilidad de que el regulador expida normas con errores técnicos que generen confusiones y por lo tanto reportes erróneos de precios que terminen en investigaciones, sanciones y daño reputacional para la empresa reportante.

Vale agregar que realizar estos ejercicios de verificación en la práctica, pueden tardar más de 5 horas por medicamento, por lo que la operación se vuelve imposible.

- f. Se supone que la intención de la Circular 07 de 2018 es ofrecer mayor claridad a los diferentes agentes para que puedan acudir a una sola norma, razón por la que transcribe los precios de los medicamentos regulados en anteriores circulares, que no han sido objeto de modificación.

Sin embargo, al observar todo el histórico normativo de cada una de las circulares expedidas por la CNPMDM y enfocándonos en la vigencia, se hace necesario que 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 vigentes pero que no han sido tácitamente derogadas como se describe a continuación:

- Circular 03 de 2012 (Aún hay medicamentos que tienen su precio máximo conforme dicha circular).
- Circular 05, 06 y 07 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 01 de 2014 (menciona lo de la toxina botulínica, que su regulación de precios no recae sobre productos cosméticos).
- Resolución 718 de 2015.
- Circular 04 de 2016.

Igualmente las Circulares 01 de 2016 y 01 de 2017, se han derogado tácitamente al haber modificado los precios en posteriores circulares, pero es necesario la derogatoria se realice de manera expresa.

- g. Es importante que se indique qué significa el concepto incluido en las consideraciones denominado *“reconstrucción lineal del precio de la presentación comercial a partir del precio de los otros consecutivos del mismo expediente”*, pues no se entiende a qué hace referencia y en la Circular no se sabe cuál es la metodología utilizada ni cuales medicamentos fueron sometidos a dicha “reconstrucción”. Son datos mínimos que la transparencia con los sujetos pasivo de la norma, exige.

En ese sentido, es necesario que se dé a conocer cuales fueron estos medicamentos sometidos a este proceso de fijación de precios y el detalle de la metodología empleada.

II. SOBRE EL ARTICULADO:

- **ARTICULO 2. Margen sugerido para el eslabón droguería, farmacias-droguerías y farmacias para los medicamentos anticonceptivos.** En concordancia con lo arriba manifestado en el aparte de Consideraciones Generales, observamos que:
 - El margen en los productos del canal comercial es definido conforme a la demanda, y no hay mejor autorregulación que la que genera la libre y sana competencia en el mercado, que por cierto en Colombia es altamente diverso y competitivo. Consideramos que al establecer un margen de comercialización no se tienen en cuenta las características y actividades propias de la función comercial como la cobertura en cualquier lugar del país, lo que involucra infraestructura, seguridad, transporte, entre otros aspectos.

Dicha libertad de competencia económica, está contemplada además como fundamento en la Política Nacional Farmacéutica, que dentro de su diagnóstico aborda estrategias como la generación de la competencia de los medicamentos con el fin de beneficiar el acceso a la población.

La Circular 03 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”*. Por lo que es claro desde el 2013 que el precio de venta al consumidor final, en el canal comercial NO ESTA REGULADO.

La redacción del proyecto deja la puerta abierta para que el laboratorio aplique ese margen frente al precio al que le vende a la farmacia, cuando el laboratorio debe venderlo al precio máximo regulado.

El mismo artículo, en su parágrafo 2, define que *“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 distorsiones en el mercado y mucho menos que sean significativas, por lo que no hay razones de fondo que sustenten esta intervención. Vale recordar que la debida motivación no es un requisito de forma sino de fondo y es indispensable por mandato legal.

- Por otro lado, en el factor de ajuste promedio en los países de referencia internacional entre el punto mayorista y droguerías, farmacias-droguerías y farmacias que definen el 11.23%, no se consideran los costos operativos de la actividad de dispensación al detal y ambulatoria de medicamentos, como los costos logísticos, infraestructura, inventarios, personal especializado, todos ellos recursos necesarios para garantizar la prestación de un servicio

idóneo. Adicionalmente es necesario que se aclare cómo aplica el margen sugerido (11.23%) a los eslabones de la cadena de comercialización (Fabricante, Mayorista, Minorista y Consumidor) y a qué hace referencia la no aplicabilidad a las dinámicas regionales.

Vale mencionar además que el alcance de la regulación de precios en ninguna de las circulares previas hace énfasis en encontrar abusos de precios al consumidor.

Por lo anterior, solicitamos suprimir el artículo 2 de la Circular 07 de 2018 y dejar el hoy vigente artículo 03 de la Circular 01 de 2014 sobre *“no incremento del precio regulado por intermediación”*.

- **PARÁGRAFO 2, ARTÍCULO 5. precio máximo de venta del mercado relevante Toxina Botulínica.** Se menciona que *“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.”*

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. Igualmente, la identificación para poder definir si el medicamento se lleva para uso terapéutico o no, implica procesos demasiado complejos por lo cual solicitamos que no se aplique en el canal comercial.

- **CONFUSA REDACCIÓN DE LOS ARTÍCULOS 6, 7 Y CONSIDERANDOS:** Existe una confusión en lo que se refiere al párrafo del Art. 6 en el que se señala el *“Valor de la Unidad, Mínima de concentración y presentaciones no reguladas de mercados relevantes sometidos a la metodología de la Circular 3 de 2013”*, en el Art. 7 cuando dispone que el *“precio máximo de venta de los medicamentos que actualmente se encuentran regulados en el artículo 5 de la Circular 04 de 2018”* y en un aparte de las Consideraciones que dispone 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, 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 lo anterior, se presentan varias inquietudes:

1. No comprendemos 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).
2. Cuando en las consideraciones se menciona que se regulan en aras de proteger los recursos públicos, no es claro por qué conforme el texto sólo se regula lo que es sin cargo a la UPC que paga la Adres, y no lo que asume directamente la EPS.
3. 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. Así, en relación al PBS condicionado a algunas patologías e indicaciones, ¿qué precio correspondería a estos medicamentos que se encuentren incluidos dentro de artículos a los que se aplica el control de precios?
4. 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, 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.

5. No es claro a qué productos se refiere cuando se menciona: *“medicamentos del plan de beneficios sin cargo a la UPC”*, ¿se podría entender entonces que son los NO PBS?
6. 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.
7. 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.

- **EXCLUSIÓN DE UN PÁRRAFO EN EL ARTÍCULO 7:** Al comparar el texto del artículo 7 propuesto con la redacción del Art. 5 de la Circular 4 de 2018, que modifica el Art. 7 de la Circular 3 de 2017, observamos que fue eliminado el siguiente párrafo: *“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 la omisión explícita, ¿a qué obedece?

- **EN RELACIÓN CON EL CONSIDERANDO Y EL ARTICULO 8 DEL BORRADOR DE LA CIRCULAR:** Según los considerandos, la Comisión evidenció que en algunos registros sanitarios de los medicamentos regulados, el código ATC empleado por el INVIMA, no corresponde la descripción del principio activo asignado por el Grupo de Investigación del Uso de Fármacos (Drug Utilization Research Group) de la Organización Mundial de la Salud - OMS.

Por su parte, el art. 8 sobre la descripción del principio activo de los mercados relevantes dispone que para efectos de los artículos 6 y 7 de la Circular, en los casos en los que el principio activo regulado se encuentre registrado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA con un código ATC que no coincide con la descripción del principio activo asignada por el Grupo de Investigación del Uso de Fármacos (Drug Utilization Research Group) de la Organización Mundial de la Salud - OMS, primará la descripción del medicamento regulado contenida en el registro sanitario y no el código ATC registrado.

Reitermos lo mencionado en los comentarios sobre las consideraciones respecto de la necesidad de generar un marco normativo con soporte en información con calidad técnica y fuentes de información confiables, que no pongan a los diferentes actores en situaciones de riesgo. Ante la cantidad de productos que se comercializan y que son caracterizados en las bases de datos de las entidades, la definición del precio máximo de venta se realiza mediante el cruce de éstas, con las circulares de precios a través de los campos CUM y ATC.

Por lo anterior, cada entidad se verá obligada a eliminar los cruces de información por ATC y a realizar validaciones de uno a uno de sus productos por ACT versus el nombre del principio activo contenida en la circular. Es por tanto necesario que el INVIMA garantice la calidad de los datos y que la Comisión asegure que las circulares emitidas correspondan con la información de la agencia regulatoria y que este tipo de inconsistencias no repercutan en sanciones para los actores del sistema.

Esto implica un desgaste operativo mayor, sobre todo si se consideran los tiempos insuficientes para la transición de la norma.

- **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?

- **ARTÍCULO 12 Vigilancia de precios:** El art. 12, señala un listado de productos a los que se les realizará una vigilancia de precios en el mercado, y observamos que es el mismo objeto del art. 6 (precios referenciados). ¿Cuál es la razón de dejarlos en artículos aparte?.

Así mismo, queremos entender el alcance de la comparación que se realiza en las columnas que comparan el precio de referencia internacional y nacional.

III. INCONSISTENCIAS TÉCNICAS.-

En consideración a que en el presente proyecto de circular y en la normativa hoy vigente, se evidencia un número significativo de inconsistencias técnicas relacionadas con:

- La descripción de principios activos,
- Las formas farmacéuticas,
- CUM repetidos,
- Diferencias de precios para un mismo medicamento o principio activo, entre otros.

Creemos que debe implementarse una metodología de verificación final antes de que el documento sea publicado. A continuación presentamos las inconsistencias halladas y algunas sugerencias para solucionarlas.

- ***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:
- LAMICTAL 50 MG tabletas dispersables. INVIMA2014M-0002638-R1. Principio activo LAMOTRIGINA. Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5.
 - ATEPLAX. INVIMA 2017M-0001652-R2. Principio activo CLOPIDOGREL. Regulado por Circular 04 de 2018 artículo 5.
- b. Es necesario 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:

CIRCULAR NÚMERO 07 DE 2018

HOJA No 20 de 70

"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 un error en la descripción de la presentación del medicamento, se deben corregir las presentaciones conforme se encuentran 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	FEMIPUS - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	Eurofarma	\$25,690.32
1556	599a	19992661-1	FEMIPUS - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Eurofarma	\$22,479.03
1557	599a	20001620-1	VERONIQ - 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

e. Artículo 1º Borrador Circular 07 de 2018

ID del mercado relevante 599a

Forma farmacéutica: tableta o capsula

CUM: 019989179-01

Medicamento: Femelle 3 mg Tableta o Cápsula x 24 mg

Hoja No: 29

1552	599a	19989179-1	FEMELLE - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	Synthesis	\$25,690.32
1553	599a	19989179-2	FEMELLE - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	Synthesis	\$25,690.32

El CUM en mención en página de INVIMA (ver pantallazo) corresponde a la presentación comercial de 28 tabletas (24 tabletas recubiertas con principio activo y 4 tabletas de placebo), dado que la dispensación se realiza en la totalidad de la presentación comercial, el precio máximo de venta correspondería al total de tabletas, es decir 28.

Para el caso del CUM 0199989179-2 indicado en este mismo artículo, se evidencia que se está regulando el CUM de muestra médica (019989179-02). (Ver pantallazo).

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
019989179	01	0247	U	28,00	CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS (24 TABLETAS CON ACTIVO Y 4 TABLETAS PLACEBO) EN BLISTER ACLAR TRANSP(PVC-PCTFE 15µ)/ALUMINIO	2008/06/13	Activo	
019989179	02	0247	U	28,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS (24 TABLETAS CON ACTIVO Y 4 TABLETAS DE PLACEBO) EN BLISTER ACLAR TRANSPARENTE (PVC-PCTFE 15 µ) /ALUMINIO	2015/05/22	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
DROSPIRENONA	3.00000	mg
ETINILESTRADIOL	.02000	mg

- f. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
 ID del mercado relevante 599a
 Forma farmacéutica: Tableta o capsula
 CUM: 19987731-01
 Medicamento: Veroniq 3 mg Tableta o cápsula x 21
 Hoja No: 29

1545	599a	19987728-2	VERONIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03
1546	599a	19987731-1	VERONIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03

Al verificar el CUM en página de INVIMA la descripción corresponde a la marca Veroniq **MINI y no a la indicada en circular (Veroniq 3mg)**

Datos Generales del Producto

Expediente	19987731	Nombre producto	VERONIQ® MINI TABLETAS RECUBIERTAS			
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-0008442	Vencimiento	2018/09/29	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

- g. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
 ID del mercado relevante 599a
 Forma farmacéutica: Tableta o capsula
 CUM: 19987731-03
 Medicamento: Veroniq 3 mg Tableta o cápsula x 21
 Hoja No: 29

Tal como se indicó anteriormente la descripción del medicamento de la circular no coincide con la de la página del INVIMA, adicionalmente se determina precio máximo de venta para un CUM que corresponde a muestra médica (019987731-03). Adjunto pantallazos.

Datos Generales del Producto

Expediente	19987731	Nombre producto	VERONIQ® MINI TABLETAS RECUBIERTAS			
Registro Sanitario	INVIMA 2008M-0008442	Vencimiento	2018/09/29	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

1545	599a	19987728-2	VERONIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03
1546	599a	19987731-1	VERONIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03
1547	599a	19987731-2	VERONIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03
1548	599a	19987731-3	VERONIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03
1549	599a	19987731-4	VERONIQ - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Procaps	\$22,479.03
1550	599a	19989172-1	FEMELLE - 3 mg - Tableta o cápsula x 21	Synthesis	\$22,479.03

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
019987731	01	0247	U	21,00	CAJA POR 21 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALU/PVDC	2008/03/11	Activo	
019987731	02	0247	U	28,00	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA X 1 BLISTER X 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC EN SOBRE PORTA BLISTER DE LAMINA PROPALCOTE.	2013/09/09	Activo	
019987731	03	0247	U	28,00	MUESTRA MEDICA: CAJA X 1 BLISTER X 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO / PVDC EN SOBRE PORTA BLISTER DE LAMINA PROPALCOTE.	2013/09/09	Activo	
019987731	04	0247	U	21,00	CAJA X 1 BLISTER X 21 TABLETAS RECUBIERTAS EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/PVDC EN SOBRE PORTA BLISTER DE LAMINA PROPALCOTE	2015/03/10	Activo	

h. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018

ID del mercado relevante 599a

Forma farmacéutica: Tableta o capsula

CUM: 019991877-01

Medicamento: FEMIPLUS - 3 mg - Tableta o cápsula x 24

Hoja No: 29-30

El CUM en mención en página de INVIMA (ver pantallazo) corresponde a la presentación comercial de 28 tabletas, lo cual difiere de la indicada en la Circular (24 tabletas).

1554	599a	19991877-1	FEMIPLUS - 3 mg - Tableta o cápsula x 24	Eurofarma	\$25,690.32
------	------	------------	--	-----------	-------------

Adicionalmente se está regulando un CUM que corresponde a muestra médica (019991877-02), adjunto pantallazo.

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

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
019991877	01	0247	U	28,00	CAJA X 28 COMPRIMIDOS EN BLISTER PACK PVDC TRASPARENTE/ ALUMIO	2008/07/10	Activo	
019991877	02	0247	U	28,00	MUESTRA MEDICA: CAJA X 28 COMPRIMIDOS EN BLISTER PACK PVDC TRASPARENTE/ ALUMIO	2016/12/20	Activo	

i. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018

ID del mercado relevante 463

Forma farmacéutica: Solución o suspensión

CUM: 1980747-01, 1980747-02, 1980747-03

Medicamento: Sporanox 1000 mg/150 ml suspensión oral x 1

Hoja No: 16

747	463	20039747-1	SPORANOX - 1000 mg - 150 ml - Solución o suspensión oral x 1	Janssen	\$186,450.00
748	463	1980747-1	SPORANOX - 1000 mg - 150 ml - Solución o suspensión oral x 1	Janssen	\$186,450.00
749	463	1980747-2	SPORANOX - 1000 mg - 150 ml - Solución o suspensión oral x 1	Janssen	\$186,450.00
750	463	1980747-3	SPORANOX - 1000 mg - 150 ml - Solución o suspensión oral x 1	Janssen	\$186,450.00

Al verificar los CUMs en mención en la página del INVIMA la concentración de principio activo es de 1g en 100 ml (= 10mg/ml) y en la Circular 07 de 2018 figura como “1000mg-150ml”, lo cual no es equivalente y da lugar a malas interpretaciones. Para el caso del CUM 1980747-02 se encuentra en página de INVIMA que corresponde a muestra médica.

Presentaciones Comerciales									
Presentación Comercial									
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	
001980747	01	0176	ml	150,00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III 150 ML Y COPA DOSIFICADORA.	2006/11/10	Activo		
001980747	02	0176	ml	150,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III 150 ML Y COPA DOSIFICADORA.	2009/12/04	Activo		
001980747	03	0176	ml	150,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO III 150 ML Y COPA DOSIFICADORA.	2016/10/07	Activo		

Principios Activos		
Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ITRACONAZOL	1.00000	g
Concentración dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.	

Clasificación ATC del Producto					
ATC	Sustancia Química	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Químico
J02AC02	ITRACONAZOL	ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIMICOTICOS PARA USO SISTEMICO	DERIVADOS TRIAZOICOS

j. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 531
Forma farmacéutica: Solución o suspensión
CUM: 020039762-01
Medicamento: Zometa 0,04mg-100 ml Solución o suspensión x 1
Hoja No: 23

1132	531	20039762-1	ZOMETA - 0.04 mg - 100 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Novartis	\$448,045.92
1132	531	20039762-1	ZOMETA - 0.04 mg - 100 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Novartis	\$448,045.92

Al verificar el CUMs en mención en la página del INVIMA la concentración de principio activo es 4mg/100mL (= 0.04mg/ml) y en la circular figura como “0.04 mg - 100 ml”, lo cual no es equivalente y da lugar a malas interpretaciones.

Datos Generales del Producto

Expediente	20039762	Nombre producto	ZOMETA® 4 MG/100 ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN/PERFUSIÓN				
Registro Sanitario	INVIMA 2013M-0014628	Vencimiento	2018/11/05	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO						

Vale mencionar que de manera general para el caso de soluciones o suspensiones en diferentes CUMs de otros principios activos, se evidencia descripción incorrecta de la concentración.

k. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 473
Forma farmacéutica: Solución o suspensión oftálmica
CUM: 020037341-0
Medicamento: BRIMOFTAL - 2 mg - 5 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1
Hoja No: 17

Al verificar el CUMs en mención en la página del INVIMA la concentración de principio activo es 2mg/ml y en la circular figura 2mg - 5ml", lo cual no es equivalente y da lugar a malas interpretaciones.

794	473	20037341-1	BRIMOFTAL - 2 mg - 5 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1	Tecnoquimicas	\$19,347.40
795	473	20037341-1	BRIMOFTAL - 2 mg - 5 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1	Tecnoquimicas	\$19,347.40
796	473	20037341-2	BRIMOFTAL - 2 mg - 5 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1	Tecnoquimicas	\$19,347.40

Se regula un CUM que corresponde a muestra médica (20037341-02), se adjunta imagen.

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
020037341	01	0176	ml	5,00	CAJA X UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCION	2011/10/19	Activo	
020037341	02	0178	mm	5,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA X UN FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO CON TAPA DE PP COLOR BLANCO Y SUBTAPA DE PEBD COLOR NATURAL X 5ML DE SOLUCION	2012/01/23	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
BRIMONIDINA TARTRATO	2.000000	mg
Concentración dec 677	C = Por cada mililitro, en líquidos para administración por gotas e inyectables en multidosis	

1. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
ID del mercado relevante 584

Forma farmacéutica: Tableta o Capsula
 CUM: 19942145-01
 Medicamento: LINDELLA 0,1 mg tableta o capsula
 Hoja No: 29

1512	584	19942145-1	NEOSTIGMIN - 0.25 mg - Tableta o capsula x 21	Bayer	30,434.10
1513	584	19942145-1	LINDELLA - 0.1 mg - Tableta o capsula x 21	Chalver	\$3,381.65
1514	584	19942145-2	LINDELLA - 0.1 mg - Tableta o capsula x 42	Chalver	\$6,763.30

Al verificar el CUM en mención en el aplicativo Invima se encuentra que el medicamento es un compuesto de 2 principios activos y en la descripción del medicamento en la circular solo se especifica la concentración de uno de estos dos activos (0,1mg). Se adjunta pantallazo con la composición de principios activos y su concentración.

Principios Activos		
Principio	Cantidad (Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LEVONORGESTREL	0.10000	mg
ETINILESTRADIOL	0.02000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

En varios ID de mercados relevantes de medicamentos en combinación, se evidencia que en la descripción de la circular solo se indica una concentración.

m. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
 ID del mercado relevante 602
 Forma farmacéutica: Tableta o Capsula
 CUM: 20055000-01
 Medicamento: Bellaface 2mg Tableta o capsula x 21
 Hoja No: 30

1513	602	20044058-3	ACOTOL - 2 mg - Tableta o capsula x 84	Synthesis	343,033.20
1574	602	20055000-1	BELLAFACE - 2 mg - Tableta o capsula x 21	Lafrancol	\$12,259.80
1575	602	20055174-1	GIANDA - 2 mg - Tableta o capsula x 21	Andromaco	612,259.80

Al verificar el CUM en mención en el aplicativo Invima se encuentra que el medicamento es un compuesto de 2 principios activos y en la descripción del medicamento en la circular solo se especifica la concentración de uno de estos dos activos (2mg). Se adjunta pantallazo con la composición de principios activos y su concentración.

Presentación Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
020055000	01	0247	U	28,00	CAJA DE CARTÓN CON BLISTER P/DC INCOLORO / ALUMINIO X 28 TABLETAS RECUBIERTAS (21 TABLETAS RECUBIERTAS CON PRINCIPIO ACTIVO Y 7 TABLETAS RECUBIERTAS PLACEBO).	2014/06/13	Activo	
020055000	03	0247	U	28,00	MUESTRA MÉDICA CAJA DE CARTÓN CON BLISTER P/DC INCOLORO / ALUMINIO X 28 TABLETAS RECUBIERTAS (21 TABLETAS RECUBIERTAS CON PRINCIPIO ACTIVO Y 7 TABLETAS RECUBIERTAS PLACEBO)	2015/02/21	Activo	

Principios Activos		
Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
DIENOGEST	2.00000	mg
ETINILESTRADIOL	20.00000	mcg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Adicionalmente en la descripción de Circular especifica 21 tabletas, mientras el aplicativo INVIMA para el mismo CUM especifica 28 tabletas. Dado que la dispensación se realiza en la totalidad de la presentación comercial, el precio máximo de venta correspondería al total de tabletas, es decir 28.

- n. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
 ID del mercado relevante 584
 Forma farmacéutica: Tableta o Capsula
 CUM: 000038692-01
 Medicamento: Neogynon 0,25 mg tableta o capsula x 21
 Hoja No: 29

Al revisar en aplicativo Invima se encuentra que el medicamento es un compuesto de 2 principios activos. En la descripción del medicamento en el artículo 1 del borrador de la Circular 07, solo se especifica la concentración de uno de los principios activos (0,25 mg).

1511	584	38692-1	NEOGYNON - 0.25 mg - Tableta o capsula x 21	Bayer	\$8,454.13
1512	584	38692-1	NEOGYNON - 0.25 mg - Tableta o capsula x 21	Bayer	\$8,454.13

Principios Activos		
Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
LEVONORGESTREL	25000	mg
ETINILESTRADIOL	105000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

- o. Artículo 1 Borrador Circular 07 de 2018
 ID del mercado relevante 473
 Forma farmacéutica: Solución o suspensión oftálmica
 CUM: 19933000-01, 19933000-02, 19933000-04

Medicamento: ALPHAGAN - 1.5 mg - 3 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1

Hoja No: 17

789	473	19933000-1	ALPHAGAN - 1.5 mg - 3 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1	Allergan	\$8,706.33
790	473	19933000-2	ALPHAGAN - 1.5 mg - 15 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1	Allergan	\$43,531.65
791	473	19933000-3	ALPHAGAN - 1.5 mg - 5 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1	Allergan	\$14,510.55
792	473	19933000-4	ALPHAGAN - 1.5 mg - 10 ml - Solución o suspensión oftálmica x 1	Allergan	\$29,021.10

Se regula un CUM que corresponde a muestra médica (019933000-01). Al revisar en el aplicativo INVIMA consecutivos 2 y 4 aparecen inactivos. Ver pantallazo.

Presentaciones Comerciales								
Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
019933000	01	0247	U	1,00	MUESTRA MEDICA: FRASCO GOTERO PLASTICO DE BAJA DENSIDAD POR 3 ML EN CAJA.	2006/11/10	Activo	
019933000	02	0247	U	1,00	FRASCO GOTERO PLASTICO DE BAJA DENSIDAD POR 15 ML EN CAJA.	2006/11/10	Inactivo	2013/03/11
019933000	03	0247	U	1,00	FRASCO GOTERO PLASTICO DE BAJA DENSIDAD POR 5 ML EN CAJA.	2006/11/10	Activo	
019933000	04	0247	U	1,00	FRASCO GOTERO PLASTICO DE BAJA DENSIDAD POR 10 ML EN CAJA.	2006/11/10	Inactivo	2013/03/11

h. Errores encontrados en el artículo 2° del presente proyecto de Circular:

No es claro a qué artículo hacen relación los ID que pertenecen a esta categoría de anticonceptivos. Muchos de esos ID se mencionan en varios artículos, pero en muchos casos no corresponden a Anticonceptivos, pero además varios de ellos se repiten en diferentes artículos señalando CUM diferentes.

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

ID del mercado relevante: 82

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable

CUM: 19945567-02; 19945567-03, 19945567-05, 19945567-06

Medicamento: Nexium 40 mg Polvo para reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 10

Hoja No: 33, 41

El medicamento NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10 está regulado por CUM en los artículos 4 (\$23.336,00) y 5 (\$178.975,31) del borrador. ¿Cuál de estos dos será el precio máximo de venta?

- Art4 (Hoja 33):

9	82	19945567-2	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	ASTRAZENECA	\$23,336.00
10	82	19945567-3	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	ASTRAZENECA	\$2,333.60
11	82	19945567-5	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	ASTRAZENECA	\$23,336.00
12	82	19945567-6	NEXIUM - 40 mg - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 10	ASTRAZENECA	\$23,336.00

- Art 5 (hoja 41):

227	82	19945567-2	Nexium 40 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 10	Astrazeneca	\$178,975.31
228	82	19945567-3	Nexium 40 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1	Astrazeneca	\$17,897.53
229	82	19945567-5	Nexium 40 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 10	Astrazeneca	\$178,975.31
230	82	19945567-6	Nexium 40 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 10	Astrazeneca	\$178,975.31

. ID del mercado relevante: ID 5 (artículo 4) o ID 6 (artículo 5)

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable

CUM: 20015482-01

Medicamento: Novoseven 100 UI-Polvo para reconstituir a solución o suspensión inyectable x 1

Hoja No: 33, 36

El medicamento “NOVOSEVEN - **100 UI** - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1” (artículo 4) o “Novoseven **100 KUI** - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1” (artículo 5) está regulado por CUM en los artículos 4 (\$4.043.548,00) y 5 (\$3.819.170,31) del borrador. Verificar múltiples inconsistencias en descripción, ID del mercado relevante y precio máximo de venta.

- Artículo 4

3	5	20015482-1	NOVOSEVEN - 100 UI - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	NOVO NORDISK	\$4,043,548.00
---	---	------------	---	--------------	----------------

- Artículo 5

7	6	20015482-1	Novoseven 100 KUI - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1	Novo Nordisk	\$3,819,170.31
---	---	------------	---	--------------	----------------

Adicionalmente al verificar el CUM en la página del INVIMA no corresponde el nombre del medicamento (NOVOSEVEN RT 2 mg) y la concentración no se indica ni en UI o KUI (2mg).

Expediente	20015482	Nombre producto	NOVOSEVEN® RT 2 MG			
Registro Sanitario	INVIMA 2018M-0012134-R1	Vencimiento	2023/07/11	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. 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.					

Principios Activos		
Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
FACTOR VIIA RECOMBINANTE DE COAGULACIÓN (RFVIIA) EPTACOG ALFA ACTIVADO	2.00000	mg
Concentración dec 677	A = Por unidad, en formas de presentación dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares	

Artículo: Art 5 borrador Circular 07/2018

ID del mercado relevante: ID 110

CUM: 53896-1, 53896-2, 53896-3, 53896-4

Hoja No: 43

Los CUMs en mención corresponden a muestras médicas. Ver pantallazo de INVIMA

364	109	201200-3	Meronem 500 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 10	Astrazeneca	\$219,853.70
365	110	19927243-1	Depo-Medrol 40 mg - Solución o Suspensión Inyectable x 1	Pfizer	\$4,449.86
366	110	53896-1	Solu-Medrol 40 mg - Solución o Suspensión Inyectable x 1	Pfizer	\$4,449.86
367	110	53896-2	Solu-Medrol 40 mg - Solución o Suspensión Inyectable x 5	Pfizer	\$22,249.29
368	110	53896-3	Solu-Medrol 40 mg - Solución o Suspensión Inyectable x 10	Pfizer	\$44,498.58
369	110	53896-4	Solu-Medrol 40 mg - Solución o Suspensión Inyectable x 25	Pfizer	\$111,246.45
370	111	19934076-1	Myfortic 360 mg - Tableta o Cápsula x 120	Novartis	\$515,235.32

Verificación en INVIMA:

000053896	01	0247	U	1,00	MUESTRA MEDICA: Caja por 1 frasco ampolla Act-O- vial tipo I transparente, con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo esteril), compartimento superior (diluyente esteril).	2006/11/10	Activo	
000053896	02	0247	U	5,00	MUESTRA MEDICA: Caja por 5 frascos ampolla Act-O- vial tipo I transparente, cada uno con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo esteril), compartimento superior (diluyente esteril).	2012/10/30	Activo	
000053896	03	0247	U	10,00	MUESTRA MEDICA: Caja por 10 frascos ampolla Act-O- vial tipo I transparente, cada uno con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo esteril), compartimento superior (diluyente esteril).	2012/10/30	Activo	
000053896	04	0247	U	25,00	MUESTRA MEDICA: Caja por 25 frascos ampolla Act-O- vial tipo I transparente, cada uno con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo esteril), compartimento superior (diluyente esteril).	2012/10/30	Activo	
000053896	05	0247	U	1,00	Caja por 1 frasco ampolla Act-O- vial tipo I transparente, con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo esteril), compartimento superior (diluyente esteril).	2012/10/30	Activo	
000053896	06	0247	U	5,00	Caja por 5 frascos ampolla Act-O- vial tipo I transparente, cada uno con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo esteril), compartimento superior (diluyente esteril).	2012/10/30	Activo	
000053896	07	0247	U	10,00	Caja por 10 frascos ampolla Act-O- vial tipo I transparente, cada uno con 40 mg polvo para reconstituir y 1 mL de solvente. Compartimento inferior (Polvo esteril), compartimento superior (diluyente esteril).	2012/10/30	Activo	

Esta inconsistencia se presenta desde la Circular 04 de 2018.

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

- No existe el ID 177, se sugiere incluir u organizar la secuencia.
- Para el caso del ID 6:

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

El medicamento: EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA, ¿está 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 INFORMACION CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995" Y "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". EL PRODUCTO TIENE UNA PRESENTACION POR UN VOLUMEN TOTAL, PERO EL DECLARADO EN LA ETIQUETA SERA 100 MCL EL CUAL ES EL QUE REALMENTE SE INYECTA. INSERTO / IPP VERSION 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 PERIOcular INFLAMACIÓN INTRAOCULAR ACTIVA SEVERA HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A AFLIBERCEPT O A ALGUNO DE SUS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ENDOFTALMITIS LAS INYECCIONES INTRAVITREAS, INCLUYENDO LAS DE EYLIA, SE HAN ASOCIADO A ENDOFTALMITIS. SIEMPRE QUE SE ADMINISTRE EYLIA SE DEBE EMPLEAR TÉCNICA DE INYECCIÓN ASEPTICA 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 INTRAVITREA, 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 OPTICO.						
Inserto ? ☒	Vida útil	DOS(2) AÑOS	Condición 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):

a. El ID 16 registra en la página de la OMS 30mg ¿debe ser ésta la cantidad para calcular el precio?

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

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	

b. 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

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 Estrógeno	Tableta o cápsula	\$291.90	mg
----	-----	---------	-----------------------	-------------------	----------	----

1. ¿Con cuál de los dos principios activos se debe calcular el precio?
2. Dentro del subgrupo Estrógeno, ¿qué 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:

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

- e. Para el ID 127, dentro del subgrupo Estrógeno, ¿qué principios activos estarían asociados a esta clasificación farmacológica? ¿Los principios activos Estradiol y Etinilestradiol estarían incluidos?
- f. El ID 121 presenta un 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), ¿cuál 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		
Concentración dec 677		C = Por cada mililitro, en líquidos para administración 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 PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS 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 Farmacéutica	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 UNGUENTO DE TACROLIMUS DOS VECES AL DÍA. (LESIONES CURADAS, CASI CURADAS O LEVEMENTE AFECTADAS)".					
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA.					
Inserto ? ☐	Vida Util 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

- 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. Es necesario 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		
Concentraci3n dec 677	A = Por unidad, en formas de presentaci3n dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares						
Clasificaci3n ATC del Producto							
ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico		Subgrupo Quimico	
N03AG01	VALPROICO ACIDO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS		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 tramite 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 RECURRENTE.S. NIÑOS CON SIDA CONGÉNITO E INFECCIONES RECURRENTE.S. 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	Generico ?	☐
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			
Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares					
Clasificacion 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	Descripción MR	Forma Farmacéutica	Precio por unidad	Unidad
138	483a	J06BA01	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular)	Solución o suspensión inyectable	\$157.68	mg
139	483b	J06BA01	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. extravascular) con Hialuronidasa	Solución o suspensión inyectable	\$186.61	mg
140	543	J06BA02	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular)	Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable / Solución o suspensión inyectable	\$147.05	mg (8)

- Para el caso del ID del mercado relevante: 110

Principio activo: Metilprednisolona (Succinato Sódico)

ATC: H02AB04

Hoja No: 58

Al verificar el ATC en mención en OMS se encuentra que el ATC aplica a Metilprednisolona

H02AB Glucocorticoids

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
H02AB04	methyprednisolone	7.5	mg	O	
		20	mg	P	

Sin embargo en la circular se indica el principio activo con precio máximo de venta con un pie de página (2) dando aclaración que corresponde a la base (ver página 62)

194	110	H02AB04	Metilprednisolona (Succinato Sódico)	Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable / Solución o Suspensión Inyectable	\$111.25	mg (2)
-----	-----	---------	---	--	----------	--------

Por lo anterior es necesario aclarar si los medicamentos registrados en INVIMA con este mismo ATC, pero en forma de otro tipo de molécula (metilprednisolona hemisuccinato o metilprednisolona acetato, están cobijados por la circular.

- ID del mercado relevante: ID 119a, 119b, 119c, 119d
ATC: B01AX06
- Hoja No: 60

			(Subcutanea)			
251	119a	B01AX06	Rivaroxaban (10 mg)	Tableta o Cápsula	\$642.53	mg
252	119b	B01AX06	Rivaroxaban (15 mg)	Tableta o Cápsula	\$416.01	mg
253	119d	B01AX06	Rivaroxaban (2.5 mg)	Tableta o Cápsula	\$1,426.55	mg

Al consultar este ATC en la OMS no existe, el existente en OMS es B01AF01(Rivaroxaban) y diere del existente en INVIMA.

Found 1 entry containing 'Rivaroxaban'.

B01AF01 rivaroxaban

Principios Activos		
Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
RIVAROXABÁN MICRONIZADO	20.00000	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 Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
B01AF01	RIVAROXABAN	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	APIXABAN

k. 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, ¿está 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. LOSMEDICAMENTOS 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						

1. 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. Todos los medicamentos del artículo 12 pertenecen al artículo 6 donde ya tiene fijado un precio por unidad.

¿El principio activo atorvastatina quedaría fuera de regulación?

Así mismo, en el artículo 12 se encuentran 66 ID Mercado Relevante (633, 135, 68, 628, 170, 175, 146, 433, 21, 79, 568, 600, 522b, 401, 496, 434, 200, 532, 533, 436, 595, 435, 409b, 86b, 587, 486, 174, 163, 90, 525, 100, 555, 188, 519, 567, 416, 176, 502, 114, 134, 12, 396, 480, 565, 140, 122, 123, 467, 400, 576, 18b, 544, 198, 540, 189, 133a, 133b, 504) que están también relacionados en el artículo 6 y 7 del borrador de la circular 07 de 2018, incluso con valores diferentes, por lo cual se solicita la aclaración frente a los valores máximos de venta y el ámbito de aplicación de la norma (precio referencia, precio máximo de venta, precio máximo de recobro).

IV. CONCLUSIÓN

Es importante mencionar que por el volumen de inquietudes e interpretaciones, es posible que algunas inquietudes técnicas sobre el listado de medicamentos no estén contempladas en este documento. Por lo tanto, solicitamos de manera especial revisar todos y cada uno de los documentos que gestores farmacéuticos y actores del canal comercial tales como Cruz Verde, Cafam, Audifarma, Comfandi, Evedisa, Éticos, Comfandi, Coopidrogras, entre otros, hayan podido aportar al proceso de consulta pública.

Consideramos que si todos estos planteamientos no son tenidos en cuenta, el sector va a seguir en un escenario de absoluta incertidumbre e inseguridad jurídica. Así las cosas, solicitamos respetuosamente a la Comisión abrir un espacio de discusión para profundizar sobre todos estos aspectos, antes de proceder a expedir la normativa.

Quedamos muy atentos a una pronta y positiva respuesta.

Reciban todos un cordial saludo,

GUILLERMO BOTERO NIETO

Presidente

C.C. Doctora **CAROLINA GÓMEZ**

Directora de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD Y DE PROTECCIÓN SOCIAL

C.C. Doctor **LUIS ADOLFO DIAZGRANADOS**

Procurador Delegado Salud

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN