

Bogotá, 12 Julio de 2018

Señores

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud

Ref.: Observaciones sobre la inclusión del fármaco TRETINOINA en la Circular No.07 DE 2018

Distinguidos señores,

La presente tiene el fin de dar a conocer nuestra preocupación generada por la circular en referencia, cuyo borrador fue publicado durante el mes de junio. Esta circular incorporó al régimen de control directo nuevos principios activos dentro de los cuales se incluyó el fármaco Tretinoína a un precio por mg de \$761.59.

Nuestra empresa es la importadora exclusiva de este producto en Colombia, bajo autorización del fabricante de origen alemán Cheplapharm Arzneimittel GmbH y queremos ejercer nuestro derecho a manifestar el desacuerdo con la fijación del referido precio máximo de venta, ya que la aprobación del mismo deterioraría significativamente el margen, suprimiendo drásticamente la poca contribución económica percibida con el precio actual, llevándonos al extremo de impedirnos pagar los gastos operativos y financieros esenciales para mantener el producto en el país.

A continuación expresamos nuestros argumentos:

1. La tretinoína es un medicamento indicado para inducción de la remisión en la leucemia promielocítica aguda (LPA), se caracteriza por inhibir la proliferación celular y detener el avance de la enfermedad en pacientes que han recaído o no han respondido a la quimioterapia convencional. El paciente que recibe tratamiento con este fármaco debe asegurar el cumplimiento de su terapia ya que el abandono o suspensión del mismo puede ocasionar recaídas o no alcanzar la remisión.
2. La Ley estatutaria 1751 de 2015 contempla a la salud como un derecho fundamental. En el Artículo No.2 se menciona que el Estado debe garantizar el acceso al tratamiento, rehabilitación y paliación de las personas. En el Artículo No.5 se menciona que el Estado tiene la obligatoriedad de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, para lo cual deberá abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute del derecho fundamental a la salud, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño a la salud de las personas
3. Según nuestra estructura de costos el precio máximo fijado en la referida circular No.7, que en la unidad de empaque comercial corresponde a un frasco por 100 cápsulas blandas de 10 mg, de marca comercial Vesanoid ® 10 mg, no es consistente con la estructura real de costos del producto. El valor FOB en divisas por la importación desde Alemania más los gastos de transporte, nacionalización, bodegaje, tasas y demás gastos operativos coloca al producto en un valor notablemente superior al precio fijado en la circular No.07 de 2018, lo que implica que estaríamos perdiendo dinero en un promedio del 10 al 15% por cada unidad que importemos de producto.
4. Otro aspecto no menos importante que su distinguida institución debe considerar, es que si se llegase a implementar la referida regulación de la Tretinoína en su condición de único producto en el mercado, sin evaluar o validar previamente los costos reales para el mercado

colombiano, existe un alto riesgo de que al fijar el precio (por debajo del costo) se genere una subvaloración del producto respecto a su precio real, esto generaría consecuencias negativas típicas como son el contrabando de extracción y la migración de productos hacia otros países. Esto sería muy grave para nuestra población dado que reduciría la disponibilidad de stock y limitaría el acceso en las cantidades regulares que el mercado colombiano demanda, restándole el derecho prioritario de disponer del producto cuando lo requieran.

5. Finalmente quisiéramos hacer un comentario en relación al uso de la metodología de referenciación internacional de los precios que entendemos ha sido la base del análisis. Pensamos que la misma podría ser eficaz de aplicar para ciertos segmentos o categorías, sin embargo, en fármacos de especialidad como es el caso de Tretinoína, cuyos volúmenes de compra son menores al lote mínimo económico (MOQ), y que además son totalmente importados teniendo que pagar altos fletes y derechos para ser transportados a otros continentes, los costos muy posiblemente serán distintos y probablemente superiores al país de origen, siendo injusto que se usen las referencias de esos países que son mercados totalmente distintos al nuestro para fijar los precios locales.

Solicitamos vuestra gentil revisión y reconsideración a la aplicación del precio del fármaco Tretinoína. Nuestra propuesta concreta es que se nos permita manejar el precio que con responsabilidad y transparencia comercial hemos manejado hasta el presente por varios años, sin sobresaltos ni especulación alguna, tal y como puede ser demostrado en los reportes del SISMED.

Estamos convencidos que tanto vuestra institución como nuestra empresa, tienen clara la misión fundamental de salud y la responsabilidad de atender efectivamente las necesidades de nuestra población y evitar que una decisión tomada sin las consideraciones y análisis antes expresado, pueda perjudicar la salud de los pacientes.

Nos es grato suscribirnos de ustedes.

Cordialmente,

p.p. Nicola Khayad - Director Gerente



Alvaro Vilachá
Gerente de Mercadeo y Ventas
Calier Farmacéutica de Colombia S.A.