

Bogotá D.C. 29 de Junio 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.

Apreciada Doctora:

Nuestra Compañía ha venido estudiando con detalle y soporte técnico la Circular 07 de 2018 junto con la metodología establecida para el control directo de precios de medicamentos adelantado por el Ministerio con base en lo dispuesto por la Ley 100/93, art 245, ley 1438/11 art. 87, ley 1753/15, art. 72, el Compes 155 de 2012 y el recientemente expedido decreto 433/18.

A partir de ello, hemos considerando que en el el borrador de la circular No. 07 de 2018, se incluye la molécula "*Pentaglobin*" importada por Amarey Nova medical:

(Tomado del Proyecto circular 07 – Documento Principal Hoja 23)

1137	543	43787-1	PENTAGLOBIN - 38 mg - 10 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Biotest	\$55,879.00
1138	543	43789-1	PENTAGLOBIN - 38 mg - 50 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Biotest	\$279,395.00
1139	543	43790-1	PENTAGLOBIN - 38 mg - 100 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	Biotest	\$558,790.00

Para el efecto se realizo la regulación de la inmuglubulina Humana Normal tal como mostramos en el siguiente cuadro:

(Tomado del Proyecto de circular 07 – Documento Principal Hoja 57)

140	543	J06BA02	Inmunoglobulina Humana Normal (admin. intravascular)	Polvero para reconstituir a Solución o suspensión inyectable / Solución o suspensión inyectable	\$147.05	mg (8)
-----	-----	---------	--	---	----------	--------

Y Cuya nota técnica lo especifican como IgG

(8) Precio por unidad de "INMUNOGLOBULINAG"

Observamos que para el cálculo de precio de pentaglobin, el ente regulador, toma como base de comparación el porcentaje de concentración de Inmunoglobulina G (38mg/ 50 mg de proteína total) como se muestra en el siguiente calculo:

Concentración de mg de IgG x ml (A)	Mililitros presentacion (B)	Total mg de IgG (A x B)	Precio regulado (C)	Valor por mg de IgG C/(A x B)
38	10	380	55.879	147,05
38	50	1.900	279.395	147,05
38	100	3.800	558.790	147,05

Respetuosamente nos permitimos precisar que el *Pentaglobin* es el resultado de la combinación de inmunoglobulina M, A y G, en concentraciones 6mg, 6mg y 38mg por cada mililitro respectivamente, donde la inmunoglobulina M es el principal principio activo, responsable del efecto farmacológico, en pacientes adultos y neonatales, en las unidades de cuidado intensivo, su indicación clínica es en el manejo de la sepsis, en infecciones intrabdominales postquirúrgicas, pneumonia, bacteremia y shock toxico, y su uso esta indicado en una ventana terapéutica limitada de 24 a 48 horas, donde la inmunoglobulina IgM actua produciendo efectos antibacteriales, antitoxicos, de modulación de la red de citoquinas, antiinflamatorios y de inmunización pasiva. el resultado de su utilización está científicamente comprobado frente al riesgo de desenlaces fatales en este tipo de pacientes.

La proporción de las diferentes inmunoglobulinas en la combinación de la molecula de pentaglobin responden a factores farmacodinámicos y no a la importancia de cada inmunoglobulina en el efecto clínico del principio activo.

Por el contrario, el uso de Inmunoglobulina G sola, está limitada en síndromes de inmunodeficiencias primaria y secundarias y nunca en sepsis como en el caso de *Pentaglobin*.

Desde inicios de la aplicación de la política de control de precios de medicamentos (Resolución 4316 de 2011 y Circular 04 de 2012, vigentes hasta la fecha), la autoridad regulatoria diferenció el precio de los medicamentos cuyo principio activo es Inmunoglobulina G, de aquellos de fórmula compuesta Inmunoglobulinas M,G y A. La relación entre uno y otro precio es de 1 a 4 aproximadamente. En respuesta a esta decisión regulatoria, el precio máximo de venta de Pentaglobin se obtuvo siempre a partir del precio por unidad mínima del principio activo compuesto (IGG, IGM e IGA).

Al estimar el precio máximo de venta de Pentaglobin a partir de la cantidad de Inmunoglobulina G, el proyecto de Circular 07 de 2018 modifica, de manera incorrecta, esta práctica.

En virtud de nuestro aporte, le solicitamos de manera respetuosa reconsiderar la asociación del medicamento *Pentaglobin* al principio activo referenciado (Inmunoglobulina G) y consecuentemente reformular los insumos para el estudio de referenciación de su precio.

Como tal asunto es de importancia mayor para los intereses de los pacientes y el mantenimiento del producto en el mercado, es nuestra solicitud igualmente de realizar una reunión con Usted para puntualizar los aspectos señalados y otros asuntos complementarios que deben servir para que la decisión del Ministerio esté acorde con los asuntos expuestos.

Quedamos atentos a cualquier asunto o aclaración que se requiera y la reunión técnica solicitada previo a la expedición de la Circular que nos ocupa.

De antemano gracias por su atención

Atentamente



Raúl Duran Echandia
Representante Legal Suplente
Amarey Nova Medical