

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.

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 borrador de la circular No. 07 de 2018, se incluye la molécula "Bramitob" importada por Amarey Nova medical cuya concentración es de 300 mg en 4ml equivalente a 75 mg en 1ml

(Tomado del Proyecto circular 07 – Documento Principal Hoja 22)

1055	510	19983586-1	BRAMITOB - 75 mg - 4 ml - Solución o suspensión para inhalación x 4	Chiesi	\$295,356.00
1056	510	19983586-2	BRAMITOB - 75 mg - 4 ml - Solución o suspensión para inhalación x 56	Chiesi	\$4,134,984.00
1057	510	19983586-3	BRAMITOB - 75 mg - 4 ml - Solución o suspensión para inhalación x 28	Chiesi	\$2,067,492.00
1058	510	19983586-4	BRAMITOB - 75 mg - 4 ml - Solución o suspensión para inhalación x 16	Chiesi	\$1,181,424.00

(Tomado del Proyecto circular 07 Anexo –ARTICULO 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)

288	510	J01GB01	Tobramicina	Solución o suspensión para inhalación	\$246,13	mg
-----	-----	---------	-------------	---------------------------------------	----------	----

Por otra parte cuando evaluamos la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, para el caso de bramitob encontramos que el valor establecido de \$246,13 pesos por mg para el percentil 25, en nuestro análisis utilizando los países de referencia (Brasil, Canadá,EEUU, España, Italia, Francia, Noruega y Reino Unido), lo cual no se corresponde con este valor, sino que el precio establecido para el percentil 25 sería de \$ 293,43 por mg, que para el caso de la caja por 56 ampollas el valor debería ser de \$4.929.669.

Otro de los análisis muestra que la competencia con un valor diferencial muy elevado a pesar de que la concentración de ambas moléculas es la misma 300mg /5ml de acuerdo con su ficha técnica publicada,

pero fue referenciada en este el proyecto de regulación como 6000mg /5ml, lo cual entendemos es un error porque su presentación es de 60 mg / ml.

(Tomado del Proyecto circular 07 – Documento Principal Hoja 22)

1059	510	20054910-1	TOBI - 6000 mg - 5 ml - Solución o suspensión para inhalación x 4	Novartis	\$5,907,120.00
------	-----	------------	---	----------	----------------

Respetuosamente nos permitimos realizar las siguientes consideraciones;

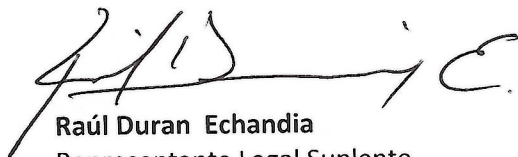
1. Evaluar que esta es una molécula para enfermedades huérfanas, que es requerida por la sociedad científica y las asociaciones de pacientes.
2. La molécula fue regulada en año 2013, con el agravante de se ha venido sosteniendo el mismo precio sin aumentos del mismo con una tasa de cambio cada vez más alta en referencia de EUR a peso.
3. En virtud de lo expuesto anteriormente , le solicitamos de manera respetuosa reconsiderar reformular los países de insumos para el estudio de referenciación de su precio en Colombia
4. Corregir en proyecto de resolución de control de precios máximo de la competencia.

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 Durán Echandía
Representante Legal Suplente
Amarey Nova Medical