

Bogotá D.C., 28 Agosto de 2017

AMG-ACC 2017-030

Doctor  
Héctor Eduardo Castro Jaramillo  
**Director de Medicamentos y Tecnologías**  
Ministerio de Salud y Protección Social  
E. S. D.

**Asunto:** Derecho de Petición

**Referencia:** Comentarios al proyecto de Circular 03 de 2017 – Mimpara® (Cinacalcet) CUM 20036785-3/CUM 20025804-3

**Radicado:** 201742301287502 del 20 de junio de 2017.

Apreciado Doctor Castro:

Heidy Cáceres, identificada como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de Directora de Valor, Acceso y Política, representante legal de la sociedad Amgen Biotecnológica SAS con Nit. 900658497 - 6, amparados en el Derecho Constitucional de Petición, consagrado en el Artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y reglamentado en la Ley 1755 de 2015, atentamente solicito respuesta a las peticiones formuladas más adelante, para lo cual solicito tener presente lo siguiente:

#### **I ANTECEDENTES:**

1. El producto Mimpara® (Cinacalcet), para el periodo de abril de 2016 a marzo de 2017, contaba con protección de datos, de conformidad con lo establecido dentro del Decreto 2085 de 2002.
2. Ahora bien, se encuentra en desarrollo el proyecto de Circular 03 de 2017 *"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"* de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud y Protección Social.
3. Dentro del proceso de proyecto de la Circular mencionada, el Ministerio de Salud y Protección Social elevó a Consulta Pública el documento entre el 5 de junio y el 20 de junio de 2017, para que los interesados realizaran los comentarios respectivos al proyecto mencionado.
4. De acuerdo a lo anterior, la sociedad Amgen Biotecnológica SAS, dentro del plazo concedido, realizó comentarios al proyecto de Circular 03 de 2017, mediante el radicado No. 201742301287502 de 20 de junio de 2017 enviado al correo electrónico [circ\\_cnpmdm@minsalud.gov.co](mailto:circ_cnpmdm@minsalud.gov.co) del Ministerio de Salud y Protección Social.

5. La respuesta a los comentarios realizados por la sociedad Amgen Biotecnológica SAS, mencionados en el numeral anterior, fueron publicados en el sitio web del proceso por el Ministerio de Salud y Protección Social el día 17 de agosto de 2017.

## **II. CONSIDERACIONES:**

### **1. RETIRO DEL PRECIO DE CHILE DENTRO DEL CÁLCULO DEL PRI**

1.1. A través del radicado 201742301287502 del 20 de junio de 2017, Amgen Biotecnológica SAS, realizó el comentario al proyecto de Circular 03 de 2017, en donde se solicitó retirar el precio de Chile para efectos del cálculo del PRI toda vez que el producto Mimpara® (Cinacalcet), no se comercializa en Chile.

1.2. Ahora bien en el documento de *"respuesta a comentarios recibidos del proyecto de la Circular 03 de 2017, por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2017 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su precio máximo de venta y se dictan otras disposiciones"* emitido por parte del Ministerio de Salud y Protección Social y publicado el día 17 de Agosto de 2017, se informó que no se acoge el comentario toda vez que el producto Mimpara® (Cinacalcet) si es comercializado en Chile.

1.3. Se debe tener en cuenta que el producto Mimpara® (Cinacalcet), contaba en el periodo de regulación con el régimen de protección de datos de que trata el Decreto 2085 de 2002, y que a la fecha dentro del territorio colombiano no se comercializan productos genéricos de Mimpara® (Cinacalcet), por lo tanto para hacer el cálculo del PRI, no se debe incluir los productos genéricos no aprobados en Colombia.

1.4. Por otra parte, el único caso en donde se incluyen genéricos no aprobados en Colombia dentro del mercado relevante, son los productos que cuentan con una declaratoria de interés público, caso que no ocurre con Mimpara® (Cinacalcet).

1.5. De acuerdo a lo anterior, se observa que la Circular 03 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, define que es el mercado relevante y cuál es su determinación de la siguiente manera:

(...)

*"Artículo 03. Mercado relevante: Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificando con su respectivo Código único de Medicamentos (CUM)."*

(...)

*"Artículo 22. Determinación de los mercados relevantes: La Comisión determinará para cada medicamento comercializado en el país, el mercado relevante al cual pertenece, según la modalidad en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica."*

(...)



1.6. Es así que, en los países de referencia solo se deben incluir medicamentos que correspondan a la misma marca o igual procedencia registrada en Colombia dentro del cálculo del PRI, otros medicamentos no aprobados en Colombia, no pueden considerarse sustitutos terapéuticos y económicos por no haber cumplido con el proceso de evaluación de la autoridad regulatoria INVIMA, que es el único competente para definir dicha aprobación en Colombia

1.7. Adicionalmente, se manifiesta que el producto Cinacalcet de Amgen, solo cuenta con dos marcas registradas en el mundo, las cuales son Mimpara® y Sensipar®

1.8. Por lo anterior, se debe retirar el precio de Chile dentro del cálculo del PRI, ya que los productos disponibles en Chile no corresponden a Mimpara®, sino a productos genéricos no aprobados en Colombia por el INVIMA, y es de resaltar que Amgen no comercializa Cinacalcet bajo ninguna de sus marcas en este país, por lo tanto los precios encontrados como parte del proceso de cálculo del PRI, corresponden a productos genéricos de diferente procedencia que no deberían ser incluidos ya que no corresponden al mercado relevante de acuerdo a las definiciones establecidas en la Circular 03 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social.

1.9. Así mismo, el procedimiento de regulación de precios que se especifica en la Circular 03 de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social, no plantea dentro de la metodología de cálculo la inclusión de medicamentos y/o genéricos de los mismos no aprobados por INVIMA en Colombia.

1.10. Es así, que posterior a la exclusión del precio de Chile, el cálculo del PRI para el producto Mimpara® (Cinacalcet), debe quedar así:

PAÍS	PRECIO	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN
ALEMANIA		mg
ARGENTINA	2196,060846	mg
AUSTRALIA		mg
BRASIL	464,5401056	mg
CANADA	758,1649588	mg
CHILE		mg
ECUADOR		mg
EE.UU.	1656,913017	mg
ESPAÑA	686,9363477	mg
FRANCIA	620,7162485	mg
MÉXICO		mg
NORUEGA	587,5999947	mg
PANAMÁ	1185,996	mg
PERÚ		mg
PORTUGAL		mg
REINO UNIDO	551,2995328	mg
URUGUAY		mg
<b>PRI</b>	<b>587,5999947</b>	<b>mg</b>

1.11. Finalmente adjuntamos la certificación de Amgen Región Intercontinental donde se hace la aclaración que el producto Mimpara® 30 y 60 mg no se comercializa en Chile. Sin embargo los invitamos respetuosamente a confirmar esta información con las autoridades de Chile

### III. PETICIONES

Conforme a los antecedentes y consideraciones planteados, insistimos respetuosamente a su Despacho, que al momento de emitir la Circular 03 de 2017 se tengan en cuenta las siguientes peticiones:

1. Se retire el precio de Chile dentro del cálculo del PRI para el producto Mimpara® (Cinacalcet) y por lo tanto que el cálculo del PRI de este producto quede de la siguiente manera:

PAÍS	PRECIO	UNIDAD DE CONCENTRACIÓN
ALEMANIA		mg
ARGENTINA	2196,060846	mg
AUSTRALIA		mg
BRASIL	464,5401056	mg
CANADA	758,1649588	mg
CHILE		mg
ECUADOR		mg
EE.UU.	1656,913017	mg
ESPAÑA	686,9363477	mg
FRANCIA	620,7162485	mg
MÉXICO		mg
NORUEGA	587,5999947	mg
PANAMÁ	1185,996	mg
PERÚ		mg
PORTUGAL		mg
REINO UNIDO	551,2995328	mg
URUGUAY		mg
<b>PRI</b>	<b>587,5999947</b>	<b>mg</b>

#### IV. ANEXOS

1. Certificación de Amgen Región Intercontinental donde se hace la aclaración que el producto Mimpara® no se comercializa en Chile.
2. Certificado de existencia y representación legal de Amgen Biotecnológica SAS, expedido recientemente por la Cámara de Comercio de Bogotá.

#### IV. NOTIFICACIONES

Solicito que las comunicaciones relacionadas con este escrito sean remitidas a la Avenida Calle 100 # 7ª-81, piso 6, de la ciudad de Bogotá y al correos electrónicos [heidyc@amgen.com](mailto:heidyc@amgen.com)

Agradezco su atención y pronta respuesta a las peticiones mencionadas en el presente escrito.

Cordialmente,



Heidy Cáceres

C.C. 52.427.577

**Representante Legal**  
**Amgen Biotecnológica SAS**