

Erinson Antonio Aldana Cristancho

De: Said.Murad@sanofi.com
Enviado el: viernes, 18 de agosto de 2017 03:12 p.m.
Para: Hector Eduardo Castro Jaramillo
CC: Comisión Nacional Precios de Medicamentos
Asunto: RV: Solicitud de ajustes Borrador Circular 03 de 2017

Bogotá, Agosto 18 de 2017

Doctor
Hector Castro
Secretario Técnico
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Ciudad

Respetado Doctor Castro,

Una vez revisadas las respuestas a los comentarios enviados el pasado 20 de junio por Sanofi, encontramos que no se aceptan algunas de las solicitudes con argumentos que consideramos no corresponden a la revisión técnica realizada, por esto de manera atenta le solicitamos revisar los siguientes casos:

1. **SOMATULINE (Lanreotide):** Es un producto con precio regulado en Circular 04 de 2013 de la CNPMDM. La presentación regulada corresponde a la única presentación registrada en el país que es una **“JERINGA PRELLENADA SILICONIZADA DE POLIPROPILENO GAMMA RESISTENTE PROVISTA DE EMBOLO PISTON SILICONADO DE CAUCHO Y AGUJA DE ACERO INOXIDABLE 1,2mm X 1,0mm X 20mm. SISTEMA DE PROTECCIÓN SHARP (BOLSA LAMINADA TAMBIEN LLAMADA BLISTER PACK)”** es decir un **AUTOGEL** en un dispositivo prellenado para su aplicación en presentaciones de **60, 90 y 120 MG** de uso subcutáneo como lo describe el INVIMA en el registro sanitario correspondiente, lo cual es diferente a la presentación referida en el artículo primero del borrador de Circular 03 de 2017 de la Comisión y de los cuadros de referencia para revisión, que lo compara con el polvo para reconstituir sin dispositivo para la aplicación y que no se encuentra registrado ni comercializado en el país. Los mercados relevantes están conformados por igual principio activo y **Forma farmacéutica**, de productos **comercializados en el país**.

En todo, caso si a pesar de los argumentos consideran que la presentación en polvo para reconstituir (**no** registrada y **no** comercializada en el país) es equivalente a la presentación autogel (registrada y comercializada en el país), se deberán revisar los datos de los precios en los 17 países dado **no fueron incluidos Australia** (base de datos nivel 5 - Pharmaceutical Benefits Scheme con precio mg de COP\$46,639.73) y **Noruega** (base de datos Nivel 5 – NOMA con precio mg de COP\$37,198.43), y que además el precio por ustedes usado para **España no coincide con el dato de la base petronasGroup.com** (ustedes registran COP\$ 18,477.67 por mg y dicha base tiene promedio de COP\$38,217.99 por mg).

2. **AUBAGIO (TERIFLUNOMIDA):** Para este producto se insiste en incluir el precio de la base de datos de Perú (SEACE), que corresponde a la fuente válida para el país de acuerdo a la información de la Comisión. Ustedes argumentan que la pagina no estaba disponible, sin embargo en nuestras revisiones desde la fecha de publicación del borrador hemos podido ingresar sin problema. E l portal SEACE (Tipo 5) registra un precio de PEN 198.11 por tableta de 14mg de Aubagio®/Teriflunomida.

Finalmente Doctor Castro de manera atenta solicito una cita formal de acuerdo a su disponibilidad para la revisión de estos tema.

Cordialmente,

Said MURAD MD

Gerente Asuntos Corporativos y de Gobierno, Colombia

said.murad@sanofi.com

Teléfono: +57(1) 7432433 – Celular: +57 315 340 9095. Asistente: +57(1) 5936006.

Transv. 23 No. 97-73 9° piso - City Business Building. BOGOTÁ - Colombia.



De: Murad, Said /CO

Enviado el: martes, 20 de junio de 2017 10:18 p.m.

Para: 'circ_cnpmdm@minsalud.gov.co'

Asunto: Solicitud de ajustes Borrador Circular 03 de 2017

Bogotá, Junio 20 de 2017

Doctor

Hector Castro

Secretario Técnico

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Ciudad

Respetado Doctor Castro,

Una vez revisado el proyecto de Circular 03 de 2017 publicado por la CNPMDM para comentarios, de manera atenta a continuación envío nuestras observaciones y las solicitudes de ajuste que consideramos son necesarias:

Producto	Observación	Solicitud
TERIFLUNOMIDA	<ol style="list-style-type: none">Australia aparece sin precio, pero la base de datos PBS (tipo 5) incluye Aubagio®/Teriflunomida 14mg x 28 tabletas con precio AUD 1,700.56.Para España se registras un precio más	<ol style="list-style-type: none">Por favor incluir el precio de Australia AUD 1,700.56Por favor usar el precio

	<p>bajo por aplicación de descuento, a pesar de que en este país se aplica descuento para medicamentos cuyo precio esté por debajo de €91.63 y que en la base de datos Petrone Group (única disponible) registra a Aubagio®/Teriflunomida 14mg x 28 tabletas con precio de €1,153.45</p> <p>3. Perú aparece sin precio, pero el portal SEACE (Tipo 5) registra un precio de PEN 198.11 por tableta de 14mg de Aubagio®/Teriflunomida</p>	<p>encontrado en la base de datos en España: €1,153.45</p> <p>3. Por favor incluir el precio de Perú PEN 198.11</p>
ALEMTUZUMAB	<p>1. Australia aparece sin precio, pero la base de datos PBS (tipo 5) incluye Lemtrada®/Alemtozumab 12mg en 1,2ml x 1 vial con precio AUD 11,394.00.</p> <p>2. En Brasil toma el precio de CMED-ANVISA, que es Tipo 3 cuando está disponible la base de datos del Banco de Preços Em Saude Tipo 5, con un registro de BRL 25,964.60 para Lemtrada®/Alemtozumab 12mg en 1,2ml x 1 vial.</p> <p>3. Para España se registras un precio más bajo por aplicación de descuento, a pesar de que en este país se aplica descuento para medicamentos cuyo precio esté por debajo de €91.63 y que en la base de datos Petrone Group (única disponible) registra a Lemtrada®/Alemtozumab 12mg en 1,2ml x 1 vial con precio de €7,858.45</p>	<p>4. Por favor incluir el precio de Australia AUD 11,394.00</p> <p>5. Por favor usar el precio encontrado en la base de datos del Banco de Preços Em Saude: BRL 25,964.60</p> <p>6. Por favor usar el precio encontrado en la base de datos en España: €7,858.45</p>
LANREOTIDO	<p>1. Los medicamentos en control directo se les reconoce la variación del IPC del año inmediatamente anterior establecido por el DANE (Circular 03 de 2013 artículo 6°, Parágrafo); En cumplimiento de este artículo se expidieron la resolución 718 de 2015 y la Circular 01 de 2017 esta última el pasado 23 de mayo; sin embargo en el producto Somatuline – Lanreotido se le fija un precio diferente a este producto ya regulado en Circular 4 de 2013 y con incremento aprobado en el mes de mayo.</p> <p>2. El Lanreotido se encuentra en dos presentaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Presentación de liberación prolongada (Somatuline LP), disponible para inyección intramuscular cada 10 a 14 días (polvo para reconstituir). Presentación de liberación sostenida (Somatuline Autogel o Depot) para administración subcutánea profunda mensual 	<p>1. Por favor mantener las decisiones tomadas hace menos de un mes en la Circular 01 de 2017</p> <p>2. Por favor retirar del artículo primero del proyecto de Circular.</p>

	<p><u>comercializada actualmente en Colombia.</u></p> <p>c. <u>Las presentaciones registradas en el artículo 1 del borrador de Circular 03 de 2017 (polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable) no corresponden a las presentaciones que se comercializan en Colombia (Autogel solución suspensión inyectable) de uso subcutáneo y descrito en la Circular 01 de 2017 y anteriores.</u></p>	
CABAZITAXEL	<p>1. Medicamento incluido en el artículo 9 del borrador de Circular 03/17, que establece valores por unidad mínima de concentración a productos no regulados, y que la metodología definida en la Circular 03 de 2013 no contempla. (Valor medio de mercado menor al PRI)</p>	<p>1. Por favor retirar del artículo 9</p>

OTROS:

Artículo 3 del borrador de Circular 03 de 2017:

1. ID 610 a 612, favor corregir precios que no corresponden a los valores definidos.

Se solicita adicionalmente un espacio de discusión técnica sobre la solicitud hecha en la revisión del borrador de Circular 03 de 2017.

Cordialmente

Said MURAD MD

Gerente Asuntos Corporativos y de Gobierno, Colombia

said.murad@sanofi.com

Teléfono: +57(1) 7432433 – Celular: +57 315 340 9095. Asistente: +57(1) 5936006.

Transv. 23 No. 97-73 9° piso - City Business Building. BOGOTÁ - Colombia.



