

Bogotá D.C, octubre 20 de 2017

Señores  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

**ASUNTO:** Comentarios producto WINDUZA 100 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable caja x 1 vial CUM 20102276-1 y 20102276-3

Agradecemos la respuesta a nuestros comentarios radicados con anterioridad sobre este proceso de regulación que se viene realizando. Con respecto a este producto queremos clarificar que somos consecuentes con la Circular 03 de 2013 en su artículo, donde se define que el mercado relevante como unidad de análisis 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, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos". Sin embargo en el sustento de dicha normativa (Circular 03 de 2013), existen varios documentos que sugieren especial atención en casos como estos donde nos existe ni siquiera un dato de la molécula o principio activo, misma forma farmacéutica, y mismo oferente. Según Federico Tobar en su documento REFERENCIACIÓN INTERNACIONAL SOBRE POLÍTICAS DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS<sup>1</sup>, hace las siguientes acotaciones para la definición de precios de medicamentos individuales o CUM:

*En resumen, las recomendaciones más importantes de este aparte para la comparación y seguimiento de medicamentos individuales son: 1) es posible que las comparaciones deban limitarse a medicamentos de alta comercialización internacional, que son los que tienen mayor probabilidad de estar en los países de referencia.*

Danzon P. y Kim J. (1998) International price comparisons for pharmaceuticals: Measurement and policy issues. *Pharmacoeconomics*; 14 Suppl. 1: 115-128.

Por su parte los autores Danzon (5), Dylst (8), Galizzi (11), Kanavos (16), López-casasnovas (20) y Simoens<sup>2</sup> también fuerte soporte para nuestra normativa actual, resaltan adicionalmente que todos

<sup>1</sup> Tobar Federico. Referenciación Internacional sobre Políticas de Regulación de Precios de Medicamentos. Informe final del Convenio Interadministrativo 292/197052 del Ministerio de Protección Social de la República de Colombia. 2011.

<sup>2</sup> Danzon P. y Kim J. International price comparisons for pharmaceuticals: Measurement and policy issues. *Pharmacoeconomics*; 14 Suppl. 1: 115-128. 1998



los sistemas de Precios de referencia deben definir claramente las reglas para la agrupación de medicamentos, como la clasificación de nuevos productos, y así mismo la forma de establecimiento de precios de referencia. Tal es el caso de Winduza que comienza su comercialización en Diciembre de 2016, tal como se muestra en los reportes de SISMED y se consideraría como producto nuevo, con condiciones de comparación no descritas puntualmente aun por la política, ni que toman en cuenta su especificidad de no estar comercializado en ninguno de los países de referencia reportados en la ficha.

Por otra parte observamos inconsistencias en los porcentajes de ventas descritos por ustedes para cada una de las marcas oferentes de Azacitidina, es así como por ejemplo el original VIDAZA que siempre ha dominado el mercado según la Comisión Nacional de precios, presenta ventas inferiores al 10% del mercado lo cual en soportes que adjuntamos del mismo SISMED demostramos que es una información completamente incoherente, ya que con los reportes de SISMED demostramos que este producto maneja cerca del 87% del mercado. En el caso de WINDUZA solo se maneja el 7,1% del mercado (menor al 10%). Es por ello que solicitamos también revisión de este punto y así tomar las decisiones que corresponden para cada uno de los productos.

Finalmente solicitamos sea revisado el caso del medicamento WINDUZA 100 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable caja x 1 vial CUM 20102276-1 y 20102276-3, por las razones anteriormente descritas de tal manera que el proceso de regulación sea completamente robusto y así cumpla su objetivo de disminuir los gastos injustificados en el Sistema de Salud Colombiano.


Anexamos la siguiente información:

1. Anexo 1 reporte de precios SISMED abr – jun 2016
2. Anexo 2 reporte de precios SISMED jul – sep. 2016
3. Anexo 3 reporte de precios SISMED oct – dic 2016
4. Anexo 4 reporte de precios SISMED ene – mar 2017
5. Anexo 5 Consolidado reporte de precios SISMED

Cordialmente,



**AVINASH MISHRA**  
Representante Legal  
Dr. Reddy's Laboratories S.A.S

**Dr.Reddy's**   
**Dr. Reddy's Laboratories SAS**  
Nit:900789062-8



**LISTADO DE PRECIOS PROMEDIO Y UNIDADES EN LA CADENA DE COMERCIALIZACION DE MEDICAMENTOS**

[illegible]

[illegible]

## AMENTOS

Identificación	Identificación	Identificación	Identificación	Unidades y Servicios				Vista General				Vista por Actividad				Vista por Actividad				Vista por Actividad			
				Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio	Unidad	Servicio
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11													

**ANEXO No. 5 CONSOLIDADO REPORTE DE PRECIOS SISMED**

Abr a Jun 2016	Ventas Canal Comercial	Ventas Canal Institucional	Total Valor	%
VIDAZA	5.755.485.128	-	5.755.485.128	100,0
		Total	5.755.485.127,98	

Abr a Jun 2016	Ventas Canal Comercial	Ventas Canal Institucional	Total Valor	%
VIDAZA	234.000.000	-	234.000.000	42,6
MIELOZITIDINA	39.918.625	275.537.255	315.455.880	57,4
		Total	549.455.880	

Abr a Jun 2016	Ventas Canal Comercial	Ventas Canal Institucional	Total Valor	%
VIDAZA	7.120.592.780	-	7.120.592.780	90,2
MIELOZITIDINA	90.432.000	349.972.225	440.404.225	5,6
WINDUZA 100 MG/VIAL	-	332.410.000	332.410.000	4,2
AZACITIDINA 100 MG	-	-	-	0,0
		Total	7.893.407.005	

Abr a Jun 2016	Ventas Canal Comercial	Ventas Canal Institucional	Total Valor	%
AZACITIDINA 100 MG	-	145.125.000	145.125.000	2,5
WINDUZA 100 MG/VIAL INYECTABLE	-	1.081.795.000	1.081.795.000	19,0
MIELOZITIDINA	12.717.000	262.818.000	275.535.000	4,8
VIDAZA	4.111.810.780	85.250.000	4.197.060.780	73,6
		Total	5.699.515.780	

Abr a Jun 2016	Ventas Canal Comercial	Ventas Canal Institucional	Total Valor	%
AZACITIDINA 100 MG	-	145.125.000	145.125.000	0,7
WINDUZA 100 MG/VIAL INYECTABLE	-	1.414.205.000	1.414.205.000	7,1
MIELOZITIDINA	143.067.625	888.327.480	1.031.395.105	5,2
VIDAZA	17.221.888.688	85.250.000	17.307.138.688	87,0
		Total	19.897.863.793	