

Bogotá, 20 de octubre de 2017

Señores

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM)

Ministerio de Salud y Protección Social

Bogotá

Asunto: Comentarios Circular 03 de 2017- Calculo PRI para Prograf Tablet/cápsulas de liberación no modificada

Respetados señores,

Por medio del presente, SANDRA CIFUENTES CELEITA, mayor de edad, residente de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, actuando como Representante legal de **ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.**, ("ASTELLAS"), encontrándome dentro del término legal de consulta pública dispuesto para presentar comentarios al proyecto de la Circular 03 de 2017, (en adelante "la Circular"), "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", me dirijo respetuosamente a esta oficina con el fin de exponer las siguientes observaciones en relación con dicho proyecto:

Considerando

1. Que anteriormente Janssen Cilag S.A. era el titular e importador de **Prograf Tablet/cápsulas de liberación no modificada** y a partir del 8 de mayo de 2017 **ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S** pasa a ser el nuevo titular e importador.
2. Que en la sección 1 de la Circular 03 de 2013 por la cual se establece la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional, se explica el objeto y definiciones instrumentales de la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios.
3. Que en la respuesta a los comentarios recibidos del proyecto de la circular 03 de 2017 publicada el 13 de octubre de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social argumentó, en respuesta al **comentario 3 de la entidad Janssen**, en el que se mencionó que "la metodología establecida en la Circular 03 de 2013, solo permite la referenciación del mismo medicamento comercializado en Colombia. Es decir, que todos los precios internacionales incorporados al proceso corresponden al **mismo productor o marca comercializada en Colombia**¹"; y en

¹ 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 2013 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, SE FIJA SU PRECIO MÁXIMO DE VENTA Y SE DICTAN

respuesta al **comentario c sección ii de la entidad AFIDRO**, en el que se mencionó que “La comisión es consciente de dicha consideración y cuando en los países de referencia se identifica un medicamento cuyo fabricante es el mismo laboratorio, el precio es tenido en consideración así su marca difiera. **Es de aclarar que, si el medicamento referenciado no comparte ni la marca ni el fabricante, estos precios no son incorporados al ejercicio, dado que debe coincidir al menos una de dichas características**”².

4. Que el ejercicio realizado en Excel para el cálculo del PRI en la Circular 03 de 2017, fue compartido para la revisión de los interesados y garantizando la transparencia en el proceso.

Observaciones

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, nos permitimos presentar las siguientes inquietudes sobre el ejercicio de **PRI de Prograf (Tacrolimus) – Tabletas/cápsulas de liberación no modificada**:

1. En el archivo de Excel correspondiente a la ficha de precios de referencia internacional de la Circular 03 de 2017, donde se muestra el ejercicio para el cálculo del PRI, en la pestaña de “**REGULACIÓN**”, se pueden observar medicamentos como Tacrolimus de Sandoz, Prograf de Janssen, Prejotac de Alkem Laboratories Ltd, Taclim de Procaps, **que no corresponden al mismo productor o marca comercializada en Colombia**. A continuación, se muestra la tabla de regulación del ejercicio:

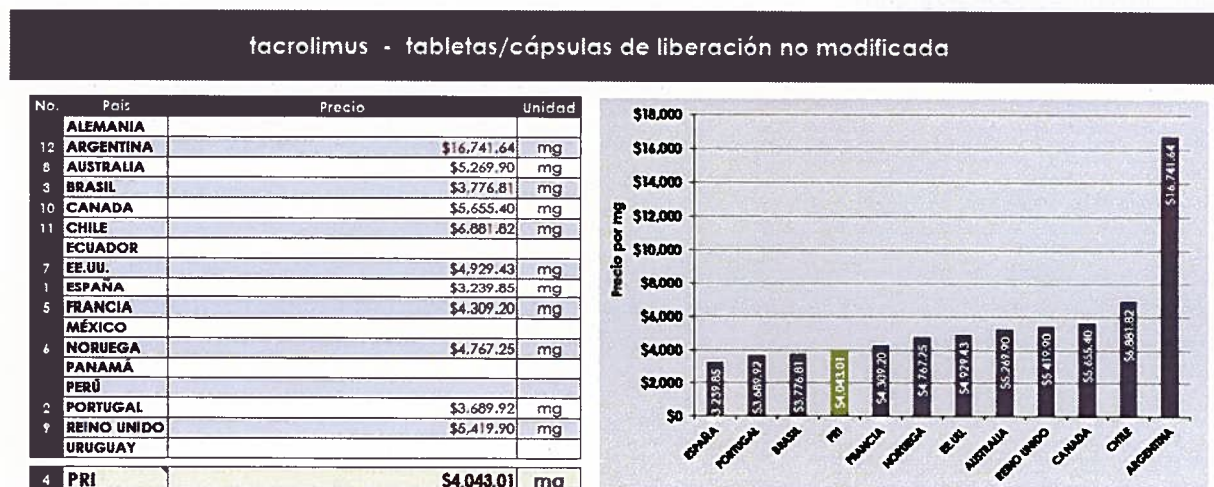
OTRAS DISPOSICIONES”, página 2. Consultado en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Respuesta-comentarios-consulta-publica.pdf>. 20/10/2017.

² 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 2013 DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, SE FIJA SU PRECIO MÁXIMO DE VENTA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”, página 6. Consultado en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Respuesta-comentarios-consulta-publica.pdf>. 20/10/2017.



tacrolimus - tabletas/capsulas de liberación no modificada							IHH MENOR A 2.500:	NO	
NO.	ID MERCADO	CUM	MEDICAMENTO	TITULAR	PRECIO DE REFERENCIA	PRECIO PROMEDIO COLOMBIA	PREVIAMENTE EN CONTROL DIRECTO	PARTICIPACION MAYOR AL 10%	¿Es regulado?
1	55	19943740-1	Prograf 5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 50	Janzen Clog S.A.	\$ 940.875.49	\$ 924.317.76	SI	SI	SI
2	55	19943740-2	Prograf 5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 100	Janzen Clog S.A.	\$ 1.881.750.97	\$ 24.523.00	SI	SI	SI
3	55	19943741-1	Prograf 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 50	Janzen Clog S.A.	\$ 188.175.10	\$ 184.377.07	SI	SI	SI
4	55	19943741-2	Prograf 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 100	Janzen Clog S.A.	\$ 376.350.19	\$ 2.747.00	SI	SI	SI
5	55	20024699-1	Tacrolimus 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 25	Sandoz GmbH	\$ 94.067.55	\$ 74.845.94	SI	SI	SI
6	55	20024699-2	Tacrolimus 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 50	Sandoz GmbH	\$ 188.175.10	\$ 149.491.70	SI	SI	SI
7	55	20024699-3	Tacrolimus 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 100	Sandoz GmbH	\$ 376.350.19	\$ 299.363.77	SI	SI	SI
8	55	20024699-4	Tacrolimus 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 200	Sandoz GmbH	\$ 752.700.38	\$ 598.767.54	SI	SI	SI
9	55	20024901-1	Tacrolimus 5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 25	Sandoz GmbH	\$ 470.437.74	\$ 341.459.91	SI	SI	SI
10	55	20024901-2	Tacrolimus 5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 50	Sandoz GmbH	\$ 940.875.49	\$ 682.916.03	SI	SI	SI
11	55	20024901-3	Tacrolimus 5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 100	Sandoz GmbH	\$ 1.881.750.97	\$ 1.345.839.65	SI	SI	SI
12	55	20024901-4	Tacrolimus 5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 200	Sandoz GmbH	\$ 3.763.501.94	\$ 2.731.479.29	SI	SI	SI
13	55	20051082-1	Prejotac 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 10	Alkem Laboratories Ltd	\$ 37.435.02	\$ 880.00	NO	NO	NO
14	55	20051082-2	Prejotac 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 20	Alkem Laboratories Ltd	\$ 75.270.04	\$ 1.740.00	NO	NO	NO
15	55	20051082-3	Prejotac 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 30	Alkem Laboratories Ltd	\$ 112.905.06	\$ 2.625.00	NO	NO	NO
16	55	20051082-4	Prejotac 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 50	Alkem Laboratories Ltd	\$ 188.175.10	\$ 4.400.00	NO	NO	NO
17	55	20065542-1	Taclim 0.5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 10	Procaps S.A.	\$ 16.817.51	-	NO	NO	NO
18	55	20065542-2	Taclim 0.5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 30	Procaps S.A.	\$ 54.452.53	-	NO	NO	NO
19	55	20065542-3	Taclim 0.5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 50	Procaps S.A.	\$ 94.067.55	-	NO	NO	NO
20	55	20065542-4	Taclim 0.5 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 100	Procaps S.A.	\$ 188.175.10	-	NO	NO	NO
21	55	20065544-1	Taclim 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 10	Procaps S.A.	\$ 37.435.02	-	NO	NO	NO
22	55	20065544-2	Taclim 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 30	Procaps S.A.	\$ 112.905.06	-	NO	NO	NO
23	55	20065544-3	Taclim 1 mg - tabletas/capsulas de liberación no modificada - x 50	Procaps S.A.	\$ 188.175.10	-	NO	NO	NO

2. Realizando el ejercicio de PRI excluyendo Tacrolimus de Sandoz, Prejotac de Alkem Laboratories Ltd y Tacrim de Procaps, y calculando el PRI con las diferentes presentaciones de **Prograf Tablet/cápsulas de liberación no modificada** usando la Ficha técnica publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social³, en el cual, al correr el ejercicio podría arrojar el siguiente resultado:



³ Consultada en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx> . 20/10/2017.

SOLICITUDES

De la manera más atenta solicito a esta Comisión:

1. Hacer los ajustes respectivos en el cálculo del PRI sin tener en cuenta los medicamentos referenciados que no comparten ni la marca ni el fabricante, pues sería contraria a la norma.

Agradecemos esta oportunidad de participación y reiteramos nuestra entera disposición en aras de sostener una interacción constructiva, de la que estamos seguros, redundará en el mejoramiento del Sistema de Salud colombiano.



SANDRA CIFUENTES CELEITA

C.C. 51963975 de Bogotá D.C.

Representante legal

ASTELLAS FARMA COLOMBIA S.A.S.

Calle 106 # 23-61 Piso 6

Bogotá DC – COLOMBIA

Tel. 425-1120

sandra.cifuentes@astellas.com

andres.lopez@astellas.com