

# Comentarios Borrador de 04 de 2018

ANGELA LIZETH RIAÑO GONZALEZ<angeriag@colsubsidio.com>

vie 23/02/2018 8:47 a.m.

Para: circ\_cnpm dm@minsalud.gov.co <circ\_cnpm dm@minsalud.gov.co>;

Cc: ADRIANA EVELIN MARENTES AMAYA <adriana.marentes@colsubsidio.com>; MARIA ISABEL BUITRAGO MARIN <Maria.BuitragoM@colsubsidio.com>;

Buenos días

A continuación solicitamos aclaración de las siguientes novedades encontradas en el borrador 04 de 2018:

**Pregunta 1**

Artículo 4 Borrador circular 04 de 2018  
ID del mercado relevante 55  
Principio activo: Tacrolimus.  
Forma farmacéutica: tableta o capsula  
ATC: D11AX14

Este id tiene asignado un ATC que no existe al consultarlo en la base de la OMS, al verificar existe D11AH01 el cual indica que el medicamento es de uso dermatológico, estando esté relacionado con las formas farmacéuticas tales como cremas, emulsiones o ungüentos, lo cual no coincide con la forma farmacéutica indicada (tableta o capsula).  
Adicionalmente en el artículo 5 este ID (55) aparece indicado claramente como forma farmacéutica ungüento lo cual corresponde con el grupo químico y farmacológico terapéutico del ATC (D11AH01)y no el indicado en la circular(D11AX14).



Otras formas farmacéuticas de usos tópicos como cremas, emulsiones, geles quería n excluidas de del alcance de esta norma? Adjunto pantallazo de producto con principio activo tacrolimus forma farmacéutica Crema Tópica



**Pregunta 2**

Artículo 4 Borrador circular 04 de 2018  
ID del mercado relevante: 2  
Principio activo: Imiglucerasa  
Forma farmacéutica: Polvo a reconstituir a solución o suspensión Inyectable  
ATC: A16AB02

En el artículo 4 del borrador de la circular 04 de 2018 , se realiza la modificación de las unidades anteriormente dadas en la circular 03 de 2017 para este principio activo en donde se encontraba con (U), la cual es una unidad enzimática. En el borrador de la circular 04 de 2018 se modifica a (UI), la cual se aplica para producto como vitaminas, hormonas, vacunas, productos sanguíneos y sustancias biológicamente activas similares. Al realizar la verificación de la ficha técnica del producto CEREZYME 400U PPS CJX1VIAL GEZ se evidencia que tiene actividad enzimática por lo cual debería quedar con las unidad (U) tal como se encontraba en la circular 03 de 2017, este cambio es correcto ?

Teniendo en cuenta que la circular 03 de 2017 entra en vigencia el 01 de marzo de 2018, quiere decir que los precios de regulacion que se aplicaran a partir de esta fecha, ¿serán los descritos en dicha circular? sin tener en cuenta las modificaciones publicadas en el borrador de la circular 04 de 2018.

Quedo atenta



**Angela L. Riaño Gonzalez**

**Analista**

**Aseguramiento de Calidad**

**COLSUBSIDIO**

**Av. Américas # 68A-03**

**7427190 Ext 287**

**Bogotá-Colombia**