

Para: Comisión Nacional Precios de Medicamentos;

Señores:  
**Ministerio de Salud y Protección Salud**  
Carrera 13 No. 32-76.  
Bogotá D.C

ASUNTO: Comentarios Circular 4 de 2018

Cordial saludo, dando alcance a la oportunidad de presentar comentarios a la Circular de la referencia, aprovechamos para presentar una duda que tenemos sobre regulación del precio de un Medicamento – Carbamazepina tabletas.

Inquietud:  
**El principio activo: “*Carbamazepina*”, se encuentra dentro del régimen de control directo, y por ende su precio tiene un máximo de venta, cuál es?**

Fundamentos:

- A. La circular 4 de 2012, que está próxima a derogarse, menciona la Carbamazepina (ID 154) como incorporada al Régimen de control directo, con una característica especial para el caso de las TABLETAS, pues se le agrega el Subíndice (3) *“no habrá lugar al reconocimiento y pago para las concentraciones expresamente incluidas en el Anexo 1 del Acuerdo 29 de 2011 de la CRES y en sus modificaciones y adiciones”*
- B. Posteriormente y debido al desabastecimiento de la Carbamazepina, el día 20 de Mayo de 2014, la dirección de regulación de medicamentos emite un *“comunicado sobre el estado de la regulación del medicamento Carbamazepina tabletas”* comunicado general, es decir no está dirigido a alguien en particular ni fue dado como respuesta a una consulta, y en este mencionan claramente: *“el principio activo Carbamazepina en forma farmacéutica tableta no se encuentra regulado en las normas vigentes (...) estuvo regulado por la Circular 4 de 2012 con un precio máximo de venta para algunas indicaciones que para la fecha de expedición de dicha circular no estaban incluidas en el POS (...) sin embargo, este principio activo y forma farmacéutica fue incluido al POS en la Resolución 5521 de 2013, (...) por lo tanto, y al encontrarse este principio activo en el POS, el precio contenido en la Circular 4 de 2012 para la CARBAMAZEPINA TABLETA resulta inaplicable en tanto este medicamento ya no debe ser recobrado al Fosyga <sup>[2]</sup>”*. (Subrayas fuera de texto)

Sobre el anterior comunicado, vale la pena resaltar que actualmente se encuentra publicado en la página del Ministerio (Anexo No. 1).

- C. En el mismo sentido del anterior concepto, el 11 de Junio de 2014, mediante radicado No. 201424000841761, a una consulta particular, la Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud, NANCY ROCIO HUERTA VEGA, señala que el desabastecimiento de este principio activo, no debería ser justificado por las medidas de la regulación de precios de medicamentos adoptados por la Comisión y remite el comunicado traído a colación en literal anterior resaltando: *“el principio activo Carbamazepina tableta no se encuentra regulado en las normas vigentes”*.

Por lo anterior, y con base a los conceptos emitidos por el Ministerio, la industria farmacéutica modificó el precio del producto comercializándolo por fuera del régimen de control directo.

- D. Causando gran extrañeza el 24 de Julio de 2017, la profesional especializada encargada de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, MARIA CRISTINA BARACALDO CORTES, emitió *“concepto regulados”* No. 201724001419351, en el cual contrariando los documentos mencionados en los literales anteriores, señaló: *“para el producto carbamazepina, nos permitimos informar actualmente este principio activo se encuentra regulado e incorporado al régimen de control directo de precios mediante la Circular 04 de 2012 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (....) Es importante aclarar que esta regulación solo aplica para las formas farmacéuticas relacionadas en la Circular 4 de 2012, las demás formas farmacéuticas del principio activo carbamazepina que no se relacionan se entienden en libertad vigilada”*.

Conforme los conceptos relacionados en cada uno de los literales anteriores, sugerimos muy respetuosamente que la regulación de la Carbamazepina para todos los efectos, se confirme por parte de ustedes, que este control comenzará con la vigencia de la Circular 3 de 2017, es decir a partir del 1 de Marzo de 2018, dejando claro así, especialmente para los órganos de control, que la Carbamazepina no ha estado dentro del control directo hasta ahora.

Agradecemos la atención prestada.

**JULIANA MARTÍNEZ URBINA**