



RESPUESTA A COMENTARIOS RECIBIDOS DURANTE EL PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE CIRCULAR 04 DE 2018

Fecha de Publicación: viernes, 2 de marzo de 2018

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	<i>Clínica Portoazul</i> 14 de febrero del 2018	Solicitamos dejar un artículo para aclarar el Margen de intermediación como IPS, aunque este esté explícito en la circular 3 de 2017, la no claridad en la presente da pie para que algunos auditores glosen o generen retención de facturas por desconocimiento y se generen reprocesos innecesarios.	Se acoge el comentario y se realiza la adición al articulado del proyecto Circular 04 de 2018.
2	<i>Bayer</i> 20 de febrero del 2018	... Pudimos detectar algunas inconsistencias relacionadas con nuestro producto Avelox, moxifloxacin, las cuales podrían incidir en un aumento significativo del precio. ... La inconsistencia puede haberse dado porque presuntamente se tomó la referencia para las gotas (oftálmicas) asignado en el contenido de la Circular 04 de 2012 (Artículo 1, Tabla No. 1, ítem 74) y que corresponde exactamente con el precio asignado a formas orales de moxifloxacin en la Circular 03/2017 (ítem 93 de la tabla correspondiente al Artículo 7).	La corrección fue incluida en el Proyecto de Circular 04 de 2018, donde la correcta descripción de la forma farmacéutica corresponde a "Solución o suspensión oftálmica". La forma farmacéutica "Solución o suspensión oral" fue excluida pues ésta no cuenta con un VMR en la Circular 04 de 2012.
3	<i>Comfandi</i> 22 de febrero del 2018	¿Los precios de los medicamentos listados en el artículo 5 del proyecto CIRCULAR 04 de 2018 que no han sido sometidos a la metodología de referenciación internacional de la circular 03 de 2013, pueden o no sobrepasar el precio regulado en la venta al por mayor en el canal comercial?	En la Circular se incluyó la siguiente aclaración, que responde a su comentario. Se trata de precios máximos de venta en el canal institucional. <i>Este precio máximo de venta por unidad mínima de los principios activos listados a continuación y su correspondiente precio por presentación</i>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			<i>comercial aplicará a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos del Plan de Beneficios en Salud sin cargo a la UPC.”</i>
3.1		El artículo 5 del proyecto Circular 04 de 2018 que modifica la tabla del artículo 7 de la circular 03 de 2017 en el cual los medicamentos allí regulados continúan estando regulados de acuerdo con los valores establecidos en la circular 04 de 2012 y teniendo en cuenta el concepto de la secretaría técnica de la comisión del 20 de mayo de 2014 sobre el medicamento carbamazepina. Sería importante aclarar si el precio regulado de los medicamentos de la tabla del artículo 5 del proyecto circular 04 de 2018 aplica también para medicamentos del Plan de Beneficios con cargo a la UPC.	<p>Como se señala en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, los precios corresponden a transcripciones de la Circular 04 de 2012, de tal forma que estos aplican solo para cuestiones de recobro ante ADRES y los Entes Territoriales de Salud. Si hay una inclusión plena al PBS con cargo a la UPC, estos precios no son obligatorios y deben entenderse como de referencia.</p> <p>Con el fin de dar mayor claridad se incluye esta explicación en el articulado del proyecto.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
3.2		<p>En el artículo 4 del proyecto se encuentra el ID mercado relevante 103 ATC N03AX14 levetiracetam Tableta o Capsula con un valor de \$2,77 el mg y en el artículo 5 se encuentra el ID mercado relevante 556 ATC N03AX14 levetiracetam Tableta o Capsula con un valor de \$8,06</p> <p>¿Esto quiere decir que tendrá dos precios el principio activo Levetiracetam tableta o capsula, uno para recobro al ADRES y otro para el PBS con cargo a la UPC y la venta comercial?</p>	<p>Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en la tabla del Artículo 5 del proyecto Circular 04 de 2018, eliminándose el medicamento levetiracetam Tableta o Cápsula de ese artículo. El precio que rige entonces es el del artículo 4.</p>
		<p>En el Artículo 5 del proyecto no mencionan (como modificación a la tabla) la inclusión de los mercados relevantes 574, 552, 554, 555, 556, ni la eliminación del 484 ni la modificación del 474.</p>	<p>Se acoge el comentario y se realiza la adición de los ID MERCADO RELEVANTE modificados al articulado del proyecto Circular 04 de 2018.</p>
3.3		<p>¿ID Mercado Relevante 102 ATC L02AE02 el mercado relevante también cobija al principio activo Leuprolida Acetato?</p> <p>Cuál es el precio del medicamento Von Willebrand Factor y Coagulación Favtor VIII En Combinación – Con proporciones iguales de Factor VIII y Von Willebrand. ¿O no se encontraría regulado?</p>	<p>El principio activo al cual hace alusión se encuentra dentro del MERCADO RELEVANTE 102 Leuprorelina Acetato con ATC L02AE02.</p> <p>El medicamento Von Willebrand Factor y Coagulación Favtor VIII En Combinación – Con proporciones iguales de Factor VIII y Von Willebrand, no se encuentra en el régimen de control directo, sin embargo, será tenido en cuenta para las próximas tandas regulatorias.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		Para el ID Mercado Relevante 400 ATC J05AR03 el cual se encuentra en el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC. ¿Solo estaría bajo libertad vigilada en todos los canales de comercialización? de igual manera los ID Mercado relevante 121, 12, 110, 109 entre otros.	Sí, pues este medicamento no puede ser objeto de recobro ante la ADRES o los Entes Territoriales en Salud y ninguna de sus presentaciones comerciales se encuentra actualmente en el régimen de control directo.
4	<i>Éticos Ltda.</i> 22 de febrero del 2018	Observo que la circular 04 de 2018, en realidad debe ser 01 de 2018, ya que no veo circulares anteriores de este año.	Por decisión de la Comisión, a partir de la presente circular, se adopta un sistema de enumeración consecutiva (de ahí que la denominación sea Circular 04 de 2018, a pesar de que sea la primera que se emite este año).
		La circular debe aclarar en los casos de medicamentos con más de un principio activo, qué concentración tomar para calcular el precio. Ejemplo: ID Mercado Relevante 125, 400 y 401.	En casos en que la relación de concentración de los medicamentos presentes en la combinación no cambie, se prefiere la regulación por unidad mínima de dispensación. Cuando esta relación sí cambia se regula por la unidad de concentración de uno de los principios activos. Se incluye aclaración para la reconstrucción de los precios de medicamentos en combinación.
		Artículo 5 de la Circular 04 de 2018. Estos productos en combinación, es necesario que aclaren cual es la concentración de que producto para definir el precio. ID Mercado Relevante 520, 543 y 574. En este artículo también debe definirse si las moléculas relacionadas en este artículo quedan reguladas para todos los canales, comercial e institucional o simplemente aplica como aplicaba la circular 04 de 2012, para productos que son adquiridos con recursos del estado.	Se incluye aclaración para la reconstrucción de los precios de medicamentos en combinación. Como se señala en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, los precios corresponden a transcripciones de la Circular 04 de 2012, de tal forma que estos aplican solo para cuestiones de recobro ante ADRES y los Entes Territoriales de Salud. Si hay una inclusión plena al PBS con cargo a la UPC, estos precios no son obligatorios y deben entenderse como de referencia. Con el fin de dar mayor claridad se incluye esta explicación en el articulado del proyecto.



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>El artículo 8 de la circular 03 de 2017 deja una dualidad en la norma, ya que se contradice con el artículo 6, acaso el artículo 8 solo aplica para los medicamentos del artículo 7, y los medicamentos del artículo 7 las IPS no pueden aplicar lo establecido en el artículo 6.</p>	<p>El artículo 6 constituye una excepción al artículo 8, tal y como se menciona de manera expresa en la redacción de esta última disposición.</p> <p>El artículo 8 aplica para toda la circular.</p> <p>Las IPS no pueden aplicar el artículo 6 (margen de dispensación adicional para IPS) a los medicamentos del artículo 7 porque esos medicamentos están regulados con una metodología vieja que ya incluía el margen del 12% asociado a los costos de adecuación, dispensación y administración, por lo tanto permitir la aplicación del artículo 6 implicaría reconocer doblemente el margen.</p>
5	<p><i>Colmedicas</i></p> <p>22 de febrero del 2018</p>	<p>Agradecemos su orientación en la relación con los siguientes principios activos en combinación están contenidos en el Artículo 5 de la Circular 3 de 2017 sin embargo no se aclara con cuál de los principios activos se debe calcular el precio de referencia para estos medicamentos:</p> <p>ID MERCADO RELEVANTE: 188, 189, 400 y 401.</p>	<p>Para el caso del ID MERCADO RELEVANTE 188 se calcula el precio de regulación por la cantidad del principio activo Saxagliptina expresado en la unidad mínima de concentración (mg) del medicamento.</p> <p>Para el caso del ID MERCADO RELEVANTE 189 se calcula por la cantidad de dosis.</p> <p>Para el caso del ID MERCADO RELEVANTE 400 y 401 el precio se calcula a partir de la cantidad de "Emtricitabina".</p> <p>Se incluye aclaración para la reconstrucción de los precios de medicamentos en combinación.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
6	Novartis 22 de febrero del 2018	<p>Artículo 4, Mercado relevante ID 125: En cumplimiento de la metodología de regulación de precios establecida en la Circular 03 de 2013 solicitamos se ratifique que el precio de regulación establecido en el mercado relevante ID 125 para timolol y combinaciones con código ATC5 S01D51 y forma farmacéutica Solución o Suspensión oftálmica, no tiene alcance para los productos ajo el código ATC5 S01EC04 correspondiente al principio activo brinzolamida y maleato de timolol.</p>	<p>El precio de regulación señalado en el ID 163 correspondiente al ID de Mercado Relevante 125 con principio activo Timolol en Combinaciones y de forma farmacéutica “Solución o Suspensión Oftálmica” corresponde a los medicamentos con ATC5 S01D51. A los medicamentos de principio activo Brinzolamida con ATC5 S01EC04 y con Timolol Maleato no les aplica el precio del mercado relevante 125, pues no hacen parte de esta agrupación.</p>
		<p>Artículo 5, ID Mercado relevante 447: Se solicita se aclare y corrija la conformación del mercado relevante 447 de acuerdo con lo definido en el artículo 22 de la Circular 03 de 2013 en el cual un mercado relevante se determina según la modalidad “en la que se manifieste la sustitución terapéutica y económica”. Criterios que no se cumplen, como se muestra a continuación:</p> <p>i. Para el mercado relevante 447, los códigos ATC S01EB01 y ATC N07AX01 se utilizan en áreas terapéuticas diferentes, oftalmología y sistema nervioso central respectivamente, lo cual hace que no sean sustitutos ni competidores entre sí.</p>	<p>Es importante tener en cuenta que la política de control de precios parte de una agrupación de principio activo y forma farmacéutica, sin contemplar la indicación del medicamento como determinante del precio, pues económicamente no se justifica una discriminación de precios para el mismo producto (principio activo y forma farmacéutica) por la patología que sufre el paciente.</p>
7	Novonordiks 22 de febrero del 2018	<p>Nos permitimos solicitar que el precio considerado sea el correspondiente a la misma tecnología comercializada en Colombia, esto significa tomar como referencia únicamente el precio de cada país para la presentación NovoRapid® FlexPen®. Esta solicitud se hace teniendo en cuenta que al revisar la “Ficha técnica del Proyecto Circular 04 de</p>	<p>Se acepta el comentario.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		2018” en la hoja “CONSULTA” y al filtrar por los datos que fueron tomados para referenciación internacional, se identifica que fue tomada la presentación “Novorapid 1000 U Novo Nordisk A/ S” la cual corresponde a un vial y no a un FlexPen.	
8	Laboratorios Laproff S.A. 22 de febrero del 2018	Dando continuidad a lo expuesto en carta con radicado 201842300234432, amablemente nos permitimos solicitar que el producto Carbamazepina Tabletas 200 mg de liberación inmediata, sea excluida del listado de medicamentos regulados de la Circular 03 de 2017 y que esta exclusión sea publicada en los medios necesarios para que sea de conocimiento público ya que esta información nos ha ocasionado traumatismos con nuestros clientes por las diferentes interpretaciones.	<p>Los precios del medicamento Carbamazepina en forma farmacéutica “Tableta o cápsula”, “Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada” y “Solución o Suspensión Oral” contenidos en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, modificado por el Artículo 5 del proyecto de Circular 04 de 2018, corresponden a una transcripción de los precios para este mismo medicamento que se establecieron en la Circular 04 de 2012 y por tanto, su ámbito de aplicación es exactamente el mismo. Desde la expedición de esta norma, estos precios han estado vigentes ininterrumpidamente para las transacciones realizadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Ahora, es importante señalar que para los medicamentos con principio activo Carbamazepina y forma farmacéutica “Tableta o cápsula” y “Solución o Suspensión Oral” las cuales fueron incluidas al PBS con cargo a la UPC, los precios establecidos en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, modificado por el Artículo 5 del proyecto de Circular 04 de 2018 no les aplican de forma obligatoria, pues estos medicamentos no pueden ser objeto de recobro ante la ADRES o los Entes Territoriales de Salud. Por ende, para estos dos mercados relevantes estos precios son de referencia. Para el caso de la forma farmacéutica “Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada”, al no estar dentro del PBS con cargo a la UPC, el precio allí señalado sí corresponde un precio regulado.</p> <p>Por lo anterior, no se acoge la solicitud de excluir el medicamento Carbamazepina de la Circular 03 de 2017.</p>
9	Boehringer	... Solicitamos amablemente que se modifique el Artículo 5	Como se señala en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, los precios corresponden a



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
	<i>Ingelheim S.A.</i> 22 de febrero del 2018	del proyecto de Circular en el sentido de aclarar que el ámbito del artículo 7 de la Circular 03 de 2017 se limita a las operaciones de compra y venta de medicamentos financiados con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, dentro de los cuales se incluyen los reconocimientos y pagos no incluidos en los planes de beneficios en salud realizados con cargo a los recursos del ADRES, tal como lo establecía la Circular 04 de 2012.	transcripciones de la Circular 04 de 2012, de tal forma que estos aplican solo para cuestiones de recobro ante ADRES y los Entes Territoriales de Salud. Si hay una inclusión plena al PBS con cargo a la UPC, estos precios no son obligatorios y deben entenderse como de referencia. Con el fin de dar mayor claridad se incluye esta explicación en el articulado del proyecto.
10	<i>Colsubsidio</i> 22 de febrero del 2018	<p>... 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).</p> <p>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).</p> <p>¿Otras formas farmacéuticas de usos tópicos como cremas, emulsiones, geles quedarían excluidas de del alcance de esta norma?</p> <p>En el artículo 4 del borrador de la circular 04 de 2018, se realiza la modificación de las unidades anteriormente</p>	<p>El ATC D11AX14 está asignado para el medicamento Tacrolimus en las formas farmacéuticas tanto ungüento como cápsula dura por parte del INVIMA. Las demás formas farmacéuticas de dicho principio activo que no se encuentren relacionadas en el articulado del proyecto Circular 04 de 2018 se entienden en libertad vigilada.</p> <p>Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en las tablas del articulado del proyecto Circular 04 de 2018.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>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 ?</p> <p>Teniendo en cuenta que la circular 03 de 2017 entra en vigencia el 01 de marzo de 2018, quiere decir que los precios de regulación 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.</p>	<p>Los precios que se encuentren contenidos en la Circular 03 de 2017 entran en vigor a partir del 01 de marzo de 2018, por tanto, dichos precios son de obligatorio cumplimiento. La Circular 04 de 2018 modifica algunos precios de la Circular 03 de 2017, sin modificar la entrada de vigencia de esta última.</p>
11	AFIDRO 23 de febrero del 2018	<p>El Artículo 7 de la Circular 03 de 2017 señala claramente que en este se establece el “Precio máximo de venta de los medicamentos regulados en aplicación de metodologías distintas a la de referenciación internacional de precios”. Frente al tema, se debe dar claridad a los agentes del sector respecto a que los precios allí listados no solo no corresponden a una metodología de referenciación internacional, sino que tienen un alcance diferente al previsto en la metodología actual. Es así como dichas metodologías (previas a la definida en la Circular 03 de 2013) establecían precios máximos a nivel ex fábrica,</p>	<p>Como se señala en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, los precios corresponden a transcripciones de la Circular 04 de 2012, de tal forma que estos aplican solo para cuestiones de recobro ante ADRES y los Entes Territoriales de Salud. Si hay una inclusión plena al PBS con cargo a la UPC, estos precios no son obligatorios y deben entenderse como de referencia.</p> <p>Con el fin de dar mayor claridad se incluye esta explicación en el articulado del proyecto.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>no a nivel mayorista como se hace actualmente, y solo aplicaban al canal institucional y no al total de transacciones que se realicen del producto.</p> <p>En este sentido, solicitamos se modifique el Artículo 5 del proyecto de Circular en aras de la transparencia y claridad que se debe dar frente al Artículo 7 de la Circular 03 de 2017.</p> <p>... De no precisarse el alcance de este Artículo, en línea con los parámetros de la metodología que se utilizó para su cálculo, solicitamos sea eliminado de la Circular 03 de 2017.</p> <p>Respecto del Artículo 2 del proyecto de Circular, insistimos en la necesidad de respetar los parámetros establecidos en la metodología de regulación vigente para incluir o mantener un medicamento en el régimen de control directo. Es así como los medicamentos incluidos en la tabla del Artículo 3 de 2017, modificada por el Artículo 2 del proyecto de Circular, debe estar conformada exclusivamente por aquellos productos que, actualizado su Precios de Referencia Internacional (PRI), este resulte inferior al precio de venta observado en el mercado nacional durante el periodo de referencia.</p> <p>En este sentido, solicitamos que como parte de la revisión y correcciones que se adelantan en este borrador de Circular, se excluyan aquellos medicamentos que no</p>	<p>Los medicamentos contenidos en el Artículo 2 del proyecto de Circular corresponden a actualizaciones de los precios máximos de venta de medicamentos que ya se encontraban en el régimen de control directo en aplicación de la metodología de la Circular 03 de 2013.</p> <p>Los criterios a los que hacen referencia (concentración y comparación contra el precio de referencia nacional) corresponden mecanismos para decidir la incorporación o no de un medicamento no regulado al régimen de control directo.</p> <p>Dado que estos medicamentos ya se encontraban en control directo, el precio nacional corresponderá al precio regulado, por lo tanto, de realizar esta comparación entre el nuevo PRI y el PRN, en la práctica correspondería a observar cómo varían los precios en el tiempo en otros países, ejercicio resulta fútil para motivos regulatorios.</p> <p>En el caso del criterio de concentración (medido por el IHH), el solo hecho de regular</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>cumplen con los requisitos para continuar en el régimen de control directo, y por tal razón no deben tener un precio máximo de venta definido.</p>	<p>un mercado afecta este índice, pues la fórmula de cálculo incorpora en el numerador el precio del medicamento, por lo tanto, al reducir el precio del medicamento del oferente líder (entendiéndolo como aquel que tiene más ventas en el mercado) la concentración del mercado se reducirá, aun cuando exista un efecto murciélago, pues este índice corresponde a la suma de los cuadrados de la participación del mercado. Por lo tanto, de acoger este índice en mercados ya regulados, se estaría evaluando es la efectividad de la regulación y no, una descripción del mercado para decidir si este debe ser regulado o no.</p>
		<p>Si bien el Artículo 3 busca modificar exclusivamente la tabla del Artículo 4 de la Circular 03 de 2017, solicitamos que como parte de esta modificación se incluya el reconocimiento del IPC proporcional para los medicamentos allí listados.</p> <p>Lo anterior, teniendo en cuenta que este Artículo transcribe nuevamente los precios de un grupo de medicamentos que ya se encuentran regulados en Circulares anteriores, los cuales además de haber sido elegidos de manera discrecional o son motivación alguna, no se les reconoció ningún tipo de ajuste, lo cual es contrario al parágrafo del Artículo 6 de la Circular 03 de 2013, que establece que en la aplicación anual de la metodología siempre se reconocerá la variación del IPC causada en el año inmediatamente anterior establecida por el DANE.</p>	<p>Los medicamentos no actualizados en la Circular 03 de 2017 y que ya se encontraban regulados a través de la metodología PRI serán referenciados internacionalmente para calcular su nuevo precio de referencia durante el primer semestre de 2018. De realizar el ajuste del precio de estos medicamentos por IPC significaría variaciones continuas de los precios regulados en un muy corto plazo, lo que generaría dificultades en las transacciones comerciales de los actores.</p>
		<p>La modificación del Artículo 5 de la Circular 03 de 2017 contenida en el artículo 4 del proyecto de circular mantiene un precio de control a medicamentos que, una vez aplicada la metodología definida en la Circular 03 de 2013 no serían</p>	<p>Los precios allí contenidos fueron establecidos porque la Comisión observó serios abusos que están ocurriendo en el recobro de medicamentos, donde las dispersiones por el mismo producto en algunos casos son mayores al 500%. Con el fin de salvaguardar los recursos públicos y evitar que la ADRES y los Entes Territoriales de</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>objeto de regulación, porque su mercado relevante no está concentrado.</p> <p>Como se ha reiterado en numerosas comunicaciones a la Comisión, con esta norma se está creando un régimen de control que no se encuentra establecido en las normas de regulación de precios generales (Ley 81 de 1988) ni en las normas particulares que determinan la metodología para la fijación de precios de medicamentos (Circular 03 de 2013), ya que la figura del precio de referencia o de observación no está contemplado en las normas antes mencionadas.</p> <p>Nuevamente, y con preocupación encontramos que la Comisión al expedir esta norma viola el principio de legalidad de las actuaciones administrativas, y en este caso particular sin facultad legal alguna crea una nueva categoría de regulación. Por lo anterior, solicitamos que como parte de este proyecto de Circular se elimine de la regulación el precio de referencia o de observación.</p> <p>Respecto al Artículo 6 de Proyecto de Circular queremos precisar que existen claras diferencias técnicas entre una tableta con o sin liberación modificada. En ningún caso, se puede entender que una tableta que no ha sido deliberadamente modificada por un diseño de formulación particular ni por un método de fabricación especial compita en un mismo mercado con aquellas que tienen una velocidad y lugar de liberación modificados con finales terapéuticos.</p>	<p>Salud sean pagadores ciegos, la Comisión ve necesario establecer estos toques que han venido siendo utilizados desde 2010, cuando los abusos de los distintos actores del mercado farmacéutico llevaron a una situación cercana a la quiebra al FOSYGA.</p> <p>Siempre que los titulares de registro sanitario o los actores interesados han allegado a la Comisión evidencia suficiente para la separación de mercados relevantes, en el caso particular de las formas farmacéuticas “Tableta o cápsula” y “Tableta o cápsula de liberación modificada”, se ha evaluado en detalle y se han tomado decisiones respecto a la creación de subgrupos que reconozcan esta diferencia. Esto se evidencia en más de 8 mercados relevantes en los que se reconoce la diferenciación</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>La diferenciación derivada de la velocidad y lugar de liberación, sin lugar a duda genera un valor agregado para el paciente, y en consecuencia constituya un mercado diferenciado de las tabletas/capsulas sin modificación. Estas tabletas/cápsulas de liberación modificada, que puede ser liberación prolongada, liberación retardada o pulsátil, permiten al paciente no solo utilizar menos dosis diarias del medicamento (respecto a la tableta convencional) sino que garantiza que el principio activo estará disponible en el tiempo y lugar requeridos por el paciente para el tratamiento de su patología.</p>	<p>entre las formas farmacéuticas “Tableta o cápsula” y “Tableta o cápsula de liberación modificada”.</p> <p>La aclaración incluida en el Artículo 6 del proyecto de Circular 04 de 2018 se hace por los distintos requerimientos que han sido allegados a la Comisión respecto al alcance de la descripción “Cápsula, Tableta y/o Comprimido” de los mercados relevantes de la Circular 04 de 2012. Al hacer la revisión de los archivos con los que se calcularon estos precios, se evidenció que en estos se incluían los medicamentos de liberación modificada cuando estaban disponibles.</p> <p>Vale la pena aclarar que los medicamentos contenidos en el Artículo 5 de la Circular 04 de 2018, que modifica el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017 serán sometidos a la metodología de la Circular 03 de 2013 y, cuando se conformen los mercados relevantes, los interesados podrán allegar las solicitudes para la creación de los respectivos subgrupos de mercados relevantes.</p>
12	<p><i>Tecnoquímicas</i></p> <p>23 de febrero del 2018</p>	<p>En aplicación de la metodología definida en la Circular 03 de 2013, y teniendo en cuenta los antecedentes mencionados que se surtieron durante la consulta pública de esta regulación, se propone que el mercado 118 sea excluido del artículo 4º de la Circular 03 de 2017, y para esto se propone que en la regulación actualmente en consulta se excluya en el artículo 3º del proyecto de Circular 04 de 2018 (que modifica el artículo 4º de la Circular 03 de 2017), las líneas correspondientes al mercado 118, de tal forma que se entienda que este mercado queda en el régimen de libertad vigilada.</p>	<p>No se acoge el comentario, pues el mercado relevante 118 fue regulado en su momento de acuerdo con los criterios de inclusión al régimen de control directo, cumpliendo con ser un mercado concentrado y con precios nacionales mayores a los internacionales. El Precio de Referencia Internacional de este mercado no ha sido actualizado a través de una nueva referenciación, pero esto se realizará en el primer semestre de 2018. Es importante anotar, que los criterios de concentración y comparación contra el PRN aplican para los medicamentos que no se encuentran regulados, mientras que para la actualización estos no se consideran.</p> <p>Para el caso particular del criterio de concentración (medido por el IHH), el solo hecho de regular un mercado afecta este índice, pues la fórmula de cálculo incorpora en el numerador el precio del medicamento, por lo tanto, al reducir el precio del</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			medicamento del oferente líder (entendiéndolo como aquel que tiene más ventas en el mercado) la concentración del mercado se reducirá, aun cuando exista un efecto murciélago, pues este índice corresponde a la suma de los cuadrados de la participación del mercado. Por lo tanto, de acoger este índice en mercados ya regulados, se estaría evaluando es la efectividad de la regulación y no, una descripción del mercado para decidir si este debe ser regulado o no.
13		Corrección del ATC para el principio activo CARFILZOMIB	Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en las tablas del articulado del proyecto Circular 04 de 2018.
	<i>Cafam</i>	Para el caso de los medicamentos de combinaciones de Factor Von Willebrand y Factor VIII en proporciones iguales de concentración, tenemos las siguientes inquietudes: (i) que precio debe aplicarse? (ii) los que estén en igual proporción no estarían regulados?	El medicamento Von Willebrand Factor y Coagulación Favtor VIII En Combinación – Con proporciones iguales de Factor VIII y Von Willebrand, no se encuentra en el régimen de control directo, sin embargo, será regulado en el primer semestre de 2018.
	23 de febrero del 2018	Para el cálculo del precio del medicamento Mometasona, la circular no especifica cómo debe realizarse. Si se efectúa el cálculo con base en los gramos (g) del principio activo presentes por presentación comercial no darían resultados acordes con los precios del mercado, por lo tanto, suponemos que el cálculo se aplicaría con los g o ml por unidad de contenido de la presentación comercial, tal como si lo especificaba la circular 04 de 2012.	Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en las tablas del articulado del proyecto Circular 04 de 2018.
14	<i>Asinfar</i> 23 de febrero del 2018	Artículo 4º del proyecto Circular 04 de 2018: En este artículo se modifica el último párrafo del artículo 5º de la Circular 03 de 2017. Dado que este artículo se refiere a valores aplicables para presentaciones no reguladas de mercados relevantes, debería precisarse el alcance de este inciso, estableciendo de forma explícita que se refiere a precio máximo de venta regulado para el canal	Se hace la correspondiente aclaración.



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>institucional. De no hacerlo, se entendería que por el simple hecho de estar en la lista de medicamentos que no están a cargo de la UPC el control aplica a todo tipo de transacciones.</p> <p>Artículo 5º del proyecto de Circular 04 de 2018: En este caso debe advertirse que la redacción del artículo 7º de la Circular 03 de 2017 presenta un vacío que genera interpretaciones confusas respecto del canal regulado. Podría inferirse que el artículo 7º de la Circular 03 de 2017 aplica solo al canal institucional debido a que los precios allí definidos provienen de la Circular 04 de 2012 (que según el artículo 3 de esta Circular de 2012 se circunscribían a transacciones pagadas con recursos del sistema de salud) y no corresponden a la metodología de referenciación internacional. Sin embargo, esta interpretación no es clara debido a las derogatorias generales de la Circular 03 de 2017 y existen dudas en laboratorios, comercializadores y farmacias acerca del alcance de este artículo. Así las cosas, debería aprovecharse la modificación que se plantea en el nuevo proyecto de Circular para subsanar la ambigüedad existe en la redacción de la Circular 03 de 2017.</p>	<p>Como se señala en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, los precios corresponden a transcripciones de la Circular 04 de 2012, de tal forma que estos aplican solo para cuestiones de recobro ante ADRES y los Entes Territoriales de Salud. Si hay una inclusión plena al PBS con cargo a la UPC, estos precios no son obligatorios y deben entenderse como de referencia.</p> <p>Con el fin de dar mayor claridad se incluye esta explicación en el articulado del proyecto.</p>
15	<p><i>Juliana Martínez Urbina</i></p> <p>23 de febrero del 2018</p>	<p>El principio activo: “Carbamazepina”, se encuentra dentro del régimen de control directo, y por ende su precio tiene un máximo de venta, ¿cuál es?</p>	<p>Los precios del medicamento Carbamazepina en forma farmacéutica “Tableta o cápsula” (\$0.13), “Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada” (\$3.09) y “Solución o Suspensión Oral” (\$3,126.56) contenidos en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, modificado por el Artículo 5 del proyecto de Circular 04 de 2018, corresponden a una transcripción de los precios para este mismo medicamento que se establecieron en la Circular 04 de 2012 y por tanto, su ámbito de aplicación es exactamente el mismo.</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
			<p>Desde la expedición de esta norma, estos precios han estado vigentes ininterrumpidamente para las transacciones realizadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Ahora, es importante señalar que para los medicamentos con principio activo Carbamazepina y forma farmacéutica “Tableta o cápsula” y “Solución o Suspensión Oral” las cuales fueron incluidas al PBS con cargo a la UPC, los precios establecidos en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, modificado por el Artículo 5 del proyecto de Circular 04 de 2018 no les aplican de forma obligatoria, pues estos medicamentos no pueden ser objeto de recobro ante la ADRES o los Entes Territoriales de Salud. Por ende, para estos dos mercados relevantes estos precios son de referencia. Para el caso de la forma farmacéutica “Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada”, al no estar dentro del PBS con cargo a la UPC, el precio allí señalado sí corresponde un precio regulado.</p>
16	Merck 23 de febrero del 2018	<p>Teniendo en cuenta que en la circular 03 de 2017, Art. 7 modificado por el artículo 5 de la circular 04 de 2018, se transcribieron, con algunas modificaciones menores, los valores establecidos en la circular 04 de 2012, le solicitamos se tenga en cuenta la oportunidad de actualizar los precios de los medicamentos allí incluidos, de acuerdo con la variación del IPC, de los medicamentos allí incluidos.</p> <p>Lo anterior teniendo en consideración el principio de igualdad, dado que actualización como esta, se realizó en la resolución 718 de 2015, donde se autorizó un primer ajuste por IPC para los medicamentos regulados por las circulares 04, 05, y 07 de 2013 y 01 de 2014; y en las</p>	<p>Los precios de los medicamentos contenidos en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, modificado por el Artículo 5 del proyecto de Circular 04 de 2018, corresponden a una transcripción de los precios que se establecieron en la Circular 04 de 2012 y por tanto, su ámbito de aplicación es exactamente el mismo, al igual que en esta Circular no se definió mecanismo para la actualización de estos precios. Así, desde la expedición de esta norma, estos precios han estado vigentes ininterrumpidamente para las transacciones realizadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud y no han sido sujetos de ninguna actualización.</p> <p>Posteriormente, la Circular 03 de 2013, con metodología de cálculo de precios máximos de venta diferente a la establecida en la Circular 04 de 2012, establece mecanismos de actualización de dichos precios a través de la variación del IPC. Por ende, las actualizaciones que se han llevado a cabo a partir de la variación del IPC,</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
		<p>circulares 01 de 2016 y 01 de 2017.</p>	<p>son expresamente para aquellos medicamentos que se incluyeron a control directo en aplicación de la mencionada metodología.</p> <p>Cabe anotar que, se ha allegado a la Comisión diferentes solicitudes en las que se pide la actualización de los precios contenidos en la Circular 04 de 2012 que son exactamente los incluidos en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017 modificado por el artículo 5 de la circular 04 de 2018. Atendiendo a estas solicitudes se comunica que progresivamente estos medicamentos serán incluidos al régimen de control directo bajo la metodología de la Circular 03 de 2013.</p>
		<p>Muy respetuosamente solicitamos aclarar si los valores del Artículo 5 del proyecto de Circular 04 de 2018 mantienen el alcance a “todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiados con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, es decir, al canal institucional exclusivamente.</p>	<p>Como se señala en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, los precios corresponden a transcripciones de la Circular 04 de 2012, de tal forma que estos aplican solo para cuestiones de recobro ante ADRES y los Entes Territoriales de Salud. Si hay una inclusión plena al PBS con cargo a la UPC, estos precios no son obligatorios y deben entenderse como de referencia.</p> <p>Con el fin de dar mayor claridad se incluye esta explicación en el articulado del proyecto.</p>
17	<p><i>Mundipharma</i> 23 de febrero del 2018</p>	<p>Muy respetuosamente solicitamos aclarar si los valores del Artículo 5 del proyecto de Circular 04 de 2018 mantienen el alcance a “todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiados con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud”, es decir, al canal institucional exclusivamente.</p>	<p>Como se señala en el Artículo 7 de la Circular 03 de 2017, los precios corresponden a transcripciones de la Circular 04 de 2012, de tal forma que estos aplican solo para cuestiones de recobro ante ADRES y los Entes Territoriales de Salud. Si hay una inclusión plena al PBS con cargo a la UPC, estos precios no son obligatorios y deben entenderse como de referencia.</p> <p>Con el fin de dar mayor claridad se incluye esta explicación en el articulado del proyecto.</p>
18	<p><i>Medilaser</i></p>	<p>En revisión a la circular 03 de 2017 y circular 04 de 2018, se observa que hacen un consolidado de los</p>	<p>Para el caso de los medicamentos Norepinefrina y Kaletra, estos fueron regulados a partir de Circulares con metodologías distintas a la establecida por la Circular 03 de</p>



GOBIERNO DE COLOMBIA

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
	25 de febrero del 2018	medicamentos regulados pero los siguientes medicamentos (Norepinefrina y Kaletra.) NO se observan incorporados ni actualizados ni derogados los cuales es importante precisar y aclarar en la última circular a expedir, al igual que tampoco han tenido el ajuste del IPC autorizado en la Resolución 718 de 2015 y no es claro si estos medicamentos se les aplica el margen de incremento para las IPS.	2013, por lo que la actualización por IPC no aplica para estos medicamentos. Las actualizaciones por IPC solo pueden ser realizadas por autorizaciones expresas de la Comisión mediante acto administrativo.
19	Uno Healthcare	Considerar nuestros comentarios del año 2017 radicados formalmente el 20 de junio/2017 al correo cir_cnpm dm@minsalud.gov.co y reevaluar el precio máximo que ADRES reconocerá a los usuarios que recobren el medicamento, considerando un precio sensible al costo y mínimos costos de distribución en Colombia.	Se acoge el comentario. A partir de la revisión de las solicitudes allegadas por los interesados en el primer y segundo proceso de consulta de la Circular 03 de 2017, la Secretaría Técnica de la Comisión procedió a hacer una revisión de la referenciación internacional del medicamento, encontrando algunos errores que causaron un precio por miligramo excepcionalmente bajo. Al realizar un nuevo ejercicio regulatorio, se aumentó la cantidad de precios internacionales disponibles y aumentó el precio de regulación del medicamento. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.

SOLICITUDES QUE MOTIVARON LOS CAMBIOS A LA CIRCULAR 03 DE 2017

No.	Entidad o persona que formula el comentario	COMENTARIOS	RESPUESTAS
1	Grunenthal	Inclusión del precio de las bases de Perú y Ecuador para el medicamento Palexis.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
2	Novartis	Cambio del titular para Rivastigmina.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.



GOBIERNO DE COLOMBIA

3	<i>Biotoscana</i>	Revisión de la referenciación de mesalazina – Salofalk espuma rectal.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
4	<i>Stendhal</i>	Cambio en la descripción y unidad mínima de concentración del medicamento Stribild.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
5	<i>Al Pharma</i>	Ajuste de la descripción de principio doxorubicina por doxorubicina liposomal.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
6	<i>Howar Lans Vargas</i>	Inquietud sobre la aplicación de la regulación a los principios activos en combinaciones. Inquietud sobre las proporciones de Von Willebrand Factor y Coagulación Factor VIII en Combinación. Inquietud sobre los MERCADOS RELEVANTES ID: 471, 481, 544, 424 y 458.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
7	<i>Consubsidio Ángela Riaño</i>	Ajuste del ATC para los MERCADOS RELEVANTES ID: 90, 103, 113, 119. Inquietud sobre la aplicación de la regulación a los principios activos en combinaciones. Ajuste de la descripción del principio activo triptorelin.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
8	<i>Biospinsar</i>	Inquietud sobre el principio activo colistimetato de sodio.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
9	<i>Compensar</i>	Ajuste de la descripción del principio activo mometasona.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
10	<i>Gloria Andrea Panesso Rodríguez</i>	Inquietud sobre la aplicación de la regulación a los principios activos en combinaciones.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
11	<i>John Mauricio Gamez Soto</i>	Ajuste de la descripción del principio activo triptorelin.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
12	<i>Laura Victoria Ríos García</i>	Ajuste de la descripción del principio activo triptorelin.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
13	<i>Lina Solano Marchena</i>	Inquietud sobre la aplicación de la regulación a los principios activos en combinaciones.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
14	<i>MSD</i>	Ajuste en la descripción del principio activo Interferón	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El



GOBIERNO DE COLOMBIA

		Alfa 2B pegilado.	detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
15	<i>Riomer Victor Ruedas</i>	Inquietud por la exclusión del control de precios de los medicamentos Ácido Ibandronico y Moxifloxacina	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
16	<i>Savia Salud EPS</i>	Inconsistencias en la presentación comercial de algunos expedientes. Ajuste sobre muestra médicas en regulación del medicamento metilprednisolona.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa. Los CUM relacionados a muestras médicas se incorporaron en su momento a control directo de precios mediante la metodología de la Circular 03 de 2013, por ende son sujetos de actualización teniendo en cuenta la variación de IPC.
17	<i>Disfarma Solinsa GC</i>	Inconsistencia en la forma farmacéutica del principio activo Linezolid. Disparidad de los precios del principio activo Galantamina entre tableta y tableta de liberación modificada. No existencia de la forma farmacéutica solución o suspensión oral para el medicamento moxifloxacina.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
18	<i>Uno Healthcare</i>	Inquietud sobre el principio activo colistimetato de Sodio.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
19	<i>Hospital Universitario San Ignacio</i>	Aflibercept Solución Inyectable; dentro de las presentaciones comerciales del medicamento se encuentra Aflibercept 40mg /mL pero en el empaque se especifica que el vial tiene un volumen extraíble de 100microlitros, que proporciona una cantidad utilizable de 50 microlitros como dosis única y que contienen 2mg de Aflibercept; por tanto la aclaración es sobre si el valor por unidad farmacéutica se calcula sobre el contenido del vial o sobre la cantidad extraíble. - Circular 03 de 2017- Artículo 5.	No se acoge el comentario pues la referenciación internacional de precios considera los precios de las presentaciones comerciales similares a las ya registradas y comercializadas en Colombia, por lo tanto las particularidades del medicamento ya se incorporan en la referenciación internacional de precios.
		Tenofovir+Emtricitabina Tab. La presentación comercial es tableta por 300 mg/200 mg - Circular 03 de 2017 - Artículo 05, se requiere aclarar sobre cuál	Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en el proyecto Circular 04 de 2018 y su respectiva ficha técnica, teniéndose el precio expresado en la unidad mínima de dispensación (tableta) del medicamento.



GOBIERNO DE COLOMBIA

		de los dos principios activos se calcula el precio de regulación ya que el valor está por miligramo.	
		Interferón Alfa 2B - Circular 03 de 2017 - Artículo 07. En la regulación previa correspondiente a la circular 04 de 2012 se establecía el valor de regulación para la forma farmacéutica pegilada y en la circular 03 de 2017 no aparece dicha aclaración.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018, donde se ajusta el valor por unidad mínima y la descripción del principio activo definido según la Circular 04 de 2012 al medicamento Interferón Alfa-2A Pegilado con ATC L03AB11.
20	María Moreno	La Circular describe en su forma farmacéutica Tableta o cápsula, pero el CUM corresponde a Zyvoxid 2mg/ml solución inyectable, los medicamentos que se deben regular son aquellos que tienen el CUM asociados a solución inyectable?	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018, donde se ajusta la forma farmacéutica de los CUM relacionados en la solicitud de Tableta o cápsula a Solución inyectable para el principio activo Linezolid.
		Corrección del ATC para el principio activo CARFILZOMIB	Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en las tablas del articulado del proyecto Circular 04 de 2018.
		Corrección en la descripción del medicamento STRIBILD correspondiente al principio activo cobicistat, elvitegravir, emtricitabina y tenofovir.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
		De acuerdo a la forma farmacéutica POLVO, actualmente no se encuentra ningún medicamento con registro vigente en el INVIMA que incluya la forma farmacéutica polvo, por lo anterior la forma farmacéutica debería ser solución (Docetaxel).	No se acoge el comentario, efectivamente si se encuentran medicamentos con registro sanitario vigente que cuentan con la descripción de forma farmacéutica Polvo.
		Para el cálculo del precio del medicamento Mometasona, la circular no especifica cómo debe realizarse. Si se efectúa el cálculo con base en los gramos (g) del principio activo presentes por presentación comercial no darían resultados acordes con los precios del mercado, por lo tanto, suponemos que el cálculo se aplicaría con los g o ml por unidad de contenido de la presentación comercial, tal como si lo especificaba la circular 04	Se acoge el comentario y se realiza el ajuste en las tablas del articulado del proyecto Circular 04 de 2018.



GOBIERNO DE COLOMBIA

		de 2012.	
		Ajuste de la descripción del principio activo triptorelin.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018. El detalle del ajuste de la solicitud se encuentra en la memoria justificativa.
		Cuál es el precio del medicamento Von Willebrand Factor y Coagulación Faptor VIII En Combinación – Con proporciones iguales de Factor VIII y Von Willebrand. ¿O no se encontraría regulado?	El medicamento Von Willebrand Factor y Coagulación Faptor VIII En Combinación – Con proporciones iguales de Factor VIII y Von Willebrand, no se encuentra en el régimen de control directo, sin embargo, será tenido en cuenta para las próximas tandas regulatorias.
		<p>¿De acuerdo con los artículos 5 y 7, para los medicamentos con formas farmacéuticas Tableta o cápsula, estaría también incluida la forma farmacéutica de liberación modificada? O la forma farmacéutica de liberación modificada solo aplicaría para el artículo 5 en los ID 42, 65, 108, 109, 132, 154 y 156; y artículo 7 ID 18, ¿teniendo en cuenta que son los únicos ID que lo especifican?</p> <p>Legabin SR -Pregabalina 150 mg tableta de liberación prolongada. ¿Este medicamento estaría o no regulado?</p>	<p>Siempre que los titulares de registro sanitario o los actores interesados han allegado a la Comisión evidencia suficiente para la separación de mercados relevantes, en el caso particular de las formas farmacéuticas “Tableta o cápsula” y “Tableta o cápsula de liberación modificada”, se ha evaluado en detalle y se han tomado decisiones respecto a la creación de subgrupos que reconozcan esta diferencia. Esto se evidencia en más de 8 mercados relevantes en los que se reconoce la diferenciación entre las formas farmacéuticas “Tableta o cápsula” y “Tableta o cápsula de liberación modificada”.</p> <p>La aclaración incluida en el Artículo 6 del proyecto de Circular 04 de 2018 se hace por los distintos requerimientos que han sido allegados a la Comisión respecto al alcance de la descripción “Cápsula, Tableta y/o Comprimido” de los mercados relevantes de la Circular 04 de 2012. Al hacer la revisión de los archivos con los que se calcularon estos precios, se evidenció que en estos se incluían los medicamentos de liberación modificada cuando estaban disponibles.</p> <p>De esta manera, si se tiene un mercado relevante con forma farmacéutica “Tableta o cápsula” y para este mismo principio activo no se cuenta con otro mercado relevante con forma farmacéutica que haga referencia a Tableta o Cápsula de Liberación Prolongada o Liberación Modificada, el precio indicado para el mercado “Tableta o cápsula” aplica para aquellas presentaciones que modifiquen o no la liberación del fármaco. Si se tiene el mercado relevante que haga expresa esta diferenciación, los precios serán distintos y sujetos a la descripción (ATC 5 – Forma Farmacéutica).</p>
22	Yaneth Martínez Ardila	Aclaración del precio para el medicamento Lanreotido, dado que se encuentra tanto en el	Se hace la respectiva corrección en el proyecto de Circular 04 de 2018.



GOBIERNO DE COLOMBIA

	Artículo 5 como 7 de la Circular con diferente valor.	
	Corrección de la forma farmacéutica para los CUM 20045677, 19909516 y 19907394 correspondiente al principio activo Linezolid.	Se acoge el comentario y se realiza la corrección en el proyecto Circular 04 de 2018, donde se ajusta la forma farmacéutica de los CUM relacionados en la solicitud para el principio activo Linezolid.
	Inquietud sobre el precio de los CUM 19945567-3 y 19945567-6, ya que tienen la misma presentación comercial y difiere su precio.	Se hace la respectiva corrección en el proyecto de Circular 04 de 2018.
	Considerar los medicamentos que se encuentran regulados por la Circular 03 de 2012.	No se acoge su solicitud.