

Doctor  
HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO  
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud  
**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**  
**Secretario Técnico de la CNPMDM**  
Carrera 13 No. 32-76  
Correos electrónico: [hcastrroj@minsalud.gov.co](mailto:hcastrroj@minsalud.gov.co)

Bogotá, 21 de abril de 2017

**Asunto:** Productos Roche solicita diferenciación de mercados relevantes para los productos:

- MabThera® IV (rituximab intravenoso) y MabThera® SC (rituximab subcutáneo)
- Actemra® IV (tocilizumab intravenoso) y Actemra® SC (tocilizumab subcutáneo)
- Herceptin® IV (trastuzumab intravenoso) y Herceptin® SC (trastuzumab subcutáneo)

Respetado Doctor Castro,

El pasado 4 de abril fui notificado (mediante oficio 20172400620631) de la respuesta a nuestra solicitud de diferenciación de mercados relevantes radicada con oficio 201642300322382, señalando que “*los mercados relevantes definidos para los medicamentos referidos en su solicitud, conservarán el criterio establecido en el artículo 22 de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM*”. En consideración a lo anterior, me permito solicitar la revisión a la evidencia adjunta que sustenta porque los productos del asunto pertenecen a mercados relevantes distintos, en razón a que cumplen las excepciones referidas en el artículo 23, numerales b y c de la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM:

1. Si bien cuentan con el mismo ATC5-FF y forma farmacéutica sus sistemas de administración son diferentes y generan un aporte terapéutico diferencial al paciente en términos de su bienestar e impacto en calidad de vida (Anexos 1, 2 y 3).
2. Adicionalmente, Rituximab en formulación IV y SC cuenta con evidencia científica de diferencias en sus propiedades farmacocinéticas que se traducen en restricciones de sustitución y variación en indicaciones aprobadas por el INVIMA (Anexo 2).
3. Los tres principios activos mencionados se encuentran incluidos en la Resolución 6408 de 2016, en la cual se actualiza el plan de beneficios en salud con cargo a la UPC. Adicionalmente, los medicamentos Herceptin® (trastuzumab) solución inyectable de 440 mg, Actemra® (tocilizumab) y MabThera® (rituximab) en sus presentaciones IV, se encuentran regulados por la Circular 01 de 2016, sin

embargo consideramos que existen argumentos que sustentan diferencias en la conformación de los mercados relevantes de dichas formulaciones (Anexos 1, 2 y 3).

4. Consideramos que normalizar las formulaciones SC e IV de los productos de la referencia por unidad mínima de concentración por mercado relevante para el cálculo del Precio de Referencia Nacional (PRN) y para el Precio de Referencia Internacional (PRI), no sería técnicamente adecuado, ya que clínicamente las dosis fijas de las formulaciones SC no son equiparables con las IV (formulación dependientes del peso).
5. Por último, encontramos que en la vigente circular de regulación de precios (01/2016) se reconocen como mercados relevantes diferentes los siguientes, los cuales cumplen con argumentos similares a los previamente expuestos para las moléculas del asunto en marco de las excepciones consignadas en el artículo 23 de la circular 03 de 2013: a. Abatacept de administración subcutánea (mercado relevante # 61) e intravenosa (mercado relevante # 66), b. Factor antihemofílico IX plasmático (mercado relevante # 85a) y recombinante (mercado relevante #85b), y c. Factor antihemofílico VIII plasmático (mercado relevante # 86a) y recombinante (mercado relevante # 86b).

ID	ID MERCADO RELEVANTE	ATC INVIMA	MERCADO RELEVANTE		PRECIO DE REFERENCIA DE LA UNIDAD MÍNIMA DE CONCENTRACIÓN	Unidad
			DESCRIPCIÓN ATC	FORMA FARMACEUTICA		
101	85a	B02BD04	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO IX PLASMÁTICO	POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE	\$984.21	UI
102	85b	B02BD04	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO IX RECOMBINANTE	POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE	\$2,075.56	UI
103	86a	B02BD02	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO VIII PLASMÁTICO	POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE	\$1,079.22	UI
104	86b	B02BD02	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO VIII RECOMBINANTE	POLVO RECONSTITUIR A SOLUCION / SUSPENSION INYECTABLE	\$1,682.13	UI

38	61	L04AA24	ABATACEPT	SOLUCION / SUSPENSIÓN INYECTABLE	\$4,293.57	mg
40	66	L04AA24	ABATACEPT	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	\$3,569.88	mg

Al respecto, vale la pena recordar que el artículo 209 de la Constitución Política de Colombia establece de manera clara que la Función Administrativa se debe desarrollar, entre otros, con fundamento en el principio de igualdad, siendo obligación de las autoridades aplicar dicho principio en todas sus actuaciones.

Teniendo en cuenta que como se señaló anteriormente, en la Circular de Regulación de Precios vigente se reconoció la existencia de mercados relevantes diferentes en situaciones que se asemejan a las que se refiere nuestra petición, solicitamos que al presente asunto se le dé tratamiento similar al que se le dio a casos mencionados y se reconozca la existencia de mercados relevantes diferentes, aunado lo anterior a los claros argumentos técnicos que justifican la diferenciación.

Atentamente,

**Productos Roche S.A.**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carlos Eduardo Estrada Escobar".

**Carlos Eduardo Estrada Escobar**

Gerente General

**ANEXOS:** Anexo 1. Información para Prescribir (IPP) Herceptin (Trastuzumab), Anexo 2. Información para Prescribir (IPP) Mabthera (Rituximab), Anexo 3. Información para Prescribir (IPP) Actemra (Tocilizumab).