



**Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos  
Grupo Técnico Asesor**

**Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta de la Circular 01 del 2014**

	<b>SOLICITANTE</b>	<b>PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA</b>	<b>RESUMEN DE LA SOLICITUD</b>	<b>RESPUESTA/ OBSERVACIONES</b>
1	<b>PFIZER-Colombia</b>	LEVETIRACETAM/ VISIONEER ®  CUMs: 20029768-1, 20029768-2, 20029768-3, 20029768-4, 20029768-5, 20029768-6, 20029768-7, 20029769-1, 20029769-2, 20029769-3, 20029769-4, 20029769-5, 20029769-6, 20029769-7.	Informa que no han iniciado comercialización en Colombia de estos medicamentos, por tal motivo no hay reporte de ventas en SISMED.	Le recordamos que si durante el periodo de reporte los titulares de los registros sanitarios que no realizan ventas de algunos CUMS, deben reportar las ventas de los mismos en cero.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		FACTOR ANTIHEMOFÍLICO IX RECOMBINANTE /BENEFIX ® CUM: 20050154-1.	Inició comercialización en 2014, por tal motivo no tiene reporte en SISMED para el período analizado por la CNPMDM.	Le recordamos que si durante el periodo de reporte los titulares de los registros sanitarios que no realizan ventas de algunos CUMS, deben reportar las ventas de los mismos en cero.
		QUETIAPINA /TISDERAN ® CUMs: 20017907-1, 20017907-3, 20017907-4, 20017907-5, 20017907-6, 20017908-1, 20017908-3, 20017908-4, 20017908-5, 20017908-6, 20017909-1, 20017909-3, 20017909-4, 20017909-5, 20017909-6, 20017910-1, 20017910-3, 20017910-4, 20017910-5, 20017910-6.	No ha iniciado comercialización en Colombia, por tal motivo no hay reporte de ventas en SISMED.	Le recordamos que si durante el periodo de reporte los titulares de los registros sanitarios que no realizan ventas de algunos CUMS, deben reportar las ventas de los mismos en cero.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
2	Inversiones Ajevco S.A	GADOTERATO DE MEGLUMINA	Solicita no se incluya el medicamento en el mercado relevante No. 88 y se regule como una molécula especial.	Gadoterato de Meglumina de expediente INVIMA 224247 tiene el ATC V08CA02, el cual no figura dentro de los mercados relevantes que han sido regulados hasta el momento, el mercado relevante que está siendo regulado es el correspondiente al ATC V08CA01.
3	Bayer S.A	FACTOR ANTIHEMOFÍLICO VIII	Con respecto a su solicitudes presentadas se responde lo siguiente: Observación 1	De acuerdo
			Observación 2	La circular define en su artículo 22 la sustituibilidad terapéutica y económica como el hecho de compartir un mismo ATC5 y forma farmacéutica para los medicamentos de prescripción.  Es importante insistir en la diferencia que se hace en la regulación entre mercado relevante (Artículos 3 y 22 de la circular 03 de 2013 la CNPMDM), y los sub conjuntos (Artículo 9 circular 03 de 2013 la CNPMDM). Si se tienen en cuenta las diferencias entre ambos conceptos es claro que no existe una contradicción, al fijar precios distintos para sub conjuntos de un mismo mercado relevante. Esta situación recuerda la necesidad de acompañar la regulación de precios mediante referenciación internacional de otras medidas que conduzcan a la convergencia de precios entre productos equivalentes.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Observación 3	El solicitante en su última comunicación rechaza la idea que los factores recombinantes puedan ser sustitutos de los factores plasmáticos. Sin embargo al interpretar en su conjunto toda la información que aporta, el grupo técnico interpreta que el solicitante considera que los factores recombinantes, en su criterio, son más seguros, y por lo tanto deberían ser usados para el tratamiento de la hemofilia tipo A en vez de los factores plasmáticos. Por ejemplo en una de sus comunicaciones anteriores se afirma " <i>Hoy por hoy, y hasta que se puedan detectar los agentes causales (priones) en el plasma de los donantes, se deberá evitar la utilización de concentrados derivados del plasma y utilizar productos recombinantes</i> ". No es claro el sentido o propósito de dicha afirmación en su última comunicación.
			Observación 4, 7,8 y 10	La regla general es que el mercado relevante se define según ATC5 y FF para no aplicar esta regla e irse a una excepción se requiere aportar evidencia, pero la evidencia aportada por los solicitantes no permite sustentar una división del mercado relevante. Adicional a esto el Ministerio decidió realizar una revisión sistemática rápida por lo que no es correcto afirmar que el concepto técnico se basa únicamente en opiniones de expertos.
			Observación 5	Colombia no reconoce de manera inmediata las guías de otros países y por ello ha definido un mecanismo para la elaboración de sus propias guías basadas en revisiones sistemáticas. Con una metodología explícita consignada en la guía de guías.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Observación 6	<p>La nota al pie busca representar justamente la interpretación particular de la información allegada por el solicitante que no tiene un sustento de evidencia objetivo, y no tenía un interés de juicio de valor razón por la cual no se puso en el cuerpo del texto.</p> <p>En referencia a la segunda parte sobre los estudios de Mauzer y Kreuz las frases señaladas son expresiones comúnmente utilizadas en los proceso de análisis críticos de evidencia.</p>
			Observación 9	<p>El concepto elaborado por el grupo es para propósito de control de precios y no una evaluación para determinar la cobertura de una tecnología. Adicionalmente si tuviese que esperarse a un pronunciamiento del IETS o el Ministerio para esos propósitos el ejercicio de control de precios no sería posible.</p>
			Observación 11	<p>En la elaboración del concepto técnico se consideró toda la información allegada por el solicitante, si este consideraba de tal importancia los estudios de casos debió enviarlos.</p> <p>Nótese además que los estudios incluidos en la revisión sistemática no son opiniones de expertos si no estudios de cohortes por lo que el nivel de recomendación es B según la clasificación de Oxford Centre for Evidence-based Medicine.</p>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Observación 12	No se cuenta con evidencia empírica sobre cuáles son las variables que explican la diferencia en precios. Dado que la revisión sistemática de la literatura no permite afirmar que exista una diferencia en seguridad, habría que buscar la razón de la diferencia en precios indagando otras variables.
4	Biotoscana	BOSENTAN /TRACLEER ®  CUMs: 19988006-1, 19988005-1.	<p>Solicita revisión del precio máximo de venta, con el fin de eliminar el extremo atípico presentado en Brasil.</p> <p>Solicita recalculó del promedio simple según lo señalado en el artículo 9 de la circular 03 de 2013</p>	<p>Se acepta la solicitud por cuanto el precio del Banco de Preços Em Saude parece ser un error de reporte, aun cuando el precio que se tomó es el de una venta hecha por Actelion Pharmaceuticals Do Brasil LTDA, el titular del registro sanitario del medicamento en Colombia, importado por Biotoscana.</p> <p>No se acepta la solicitud, por cuanto el promedio simple al que hace referencia el artículo 9 de la circular 03 de 2013, el solicitante los está aplicando de forma incorrecta. Este cálculo consiste en primero seleccionar una solo fuente para un país, segundo se selecciona un precio en un solo punto de la cadena, tercero se aplica el factor de ajuste respectivo de ser necesario, cuarto se obtiene el precio por unidad mínima de concentración para cada CUM y quinto se promedian los precios para un solo país por cada CUM. El promedio simple se aplica en el quinto paso y no en los dos primeros que es a lo que se refiere su solicitud, como puede apreciarse en la ficha para TODOS los casos se escoge siempre una sola fuente y un solo tipo de precio dentro de la misma fuente sin promediarlos, como puede observarse en la pestaña "preferencia de fuentes" dentro de la ficha de regulación donde se aprecia claramente cuál es el orden de prioridad de la fuentes.</p>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		FACTOR VIII VON WILLEBRAND / HAEMATE ® P	<p>Solicita conformar un subconjunto para el mercado relevante dentro del ATC B02BD06 de Haemate.</p> <p>Solicita eliminar el precio en Perú ya que no se comercializa en este país.</p>	<p>Correcta su interpretación se procede a reconstruir el precio a partir de las unidades de Von Willebrand terapéuticas de cada factor esto es coherente con la metodología. Además se observa que existe una menor dispersión en los precios al reconstruirlos de esta forma lo que ratifica que la formada reconstruir el precio es por unidades de Von Willebrand Sin embargo dado que su producto no se encuentra concentrado en este mercado relevante, no aparece como regulado en la ficha técnica dispuesta a consulta pública, pero llama mucho la atención que el precio de presentación comercial sea considerablemente superior al precio internacional de referencia reconstruido para las presentaciones comerciales nacionales. Este comportamiento del precio sugiere que no se está cumpliendo el rol de competencia en el mercado relevante observado y lo hace sujeto de una vigilancia dentro de la comisión.</p> <p>No se acepta la solicitud de retiro de precio, debido a que en la consulta de este país tiene una orden de compra No. 1307M05071, del día 23 de Abril del 2013 a nombre de Biotoscana Pharma de Peru.</p>
5	Ely Lilly	PEMETREXED/ ALIMTA ®	Solicita revisión de digitación del precio del medicamento con respecto a Chile.	Se acepta la solicitud.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Solicita incluir precio para la presentación de 100 mg para Chile adjuntan orden de compra, ya que se comercializa en Colombia.	Se acepta la solicitud.
6	Abbvie S.A.S	LEUPROLERINA/ LUPROL ®	Solicita revisión del medicamento con relación a:  Portugal: Revisión bibliográfica factor de ajuste.	Se agradece la información suministrada, para la circular 01 del 2014 no se modificarán los factores de ajuste pues esto afectaría los cálculos de todos los medicamentos que usen esta fuente. La información suministrada será tenida en cuenta para próximas regulaciones.
			Portugal: Incluir precio del medicamento ya que se comercializa bajo la marca Lucrin del laboratorio Abbvie.	Se acepta la solicitud.
			España: Incluir el precio del medicamento ya que se comercializa bajo la marca Procrin del laboratorio Abbvie.	Se acepta la solicitud.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>Panamá: Incluir precio del medicamento ya que se comercializa bajo la marca Lucrin del laboratorio Abbot. Debido a que Abbott separó su línea de investigación farmacéutica en una nueva compañía a nivel mundial, AbbVie, la molécula indicada y comercializada bajo la marca LUPRON ahora es AbbVie.</p>	<p>Se acepta la solicitud.</p>
			<p>Reino Unido: Incluir el precio del medicamento ya que se comercializa Takeda Pharmaceutical Company, Abbott/AbbVie Laboratories.</p>	<p>Se acepta la solicitud.</p>
			<p>Ecuador: Incluir el precio del medicamento ya que se comercializa bajo la marca Lupron, del laboratorio Abbott. Debido a que Abbott separó su línea de investigación farmacéutica en una nueva compañía a nivel mundial, AbbVie, la molécula indicada y comercializada bajo la marca LUPRON ahora es AbbVie.</p>	<p>Se acepta la solicitud.</p>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Uruguay: Los precios tomados de la fuente UCA, comunicado de fecha 02/01/2013, que corresponde al Llamado 30/2009, están fuera del período de referenciación, por lo cual se solicita no tener en cuenta los precios de Uruguay para el cálculo del PRI.	No se excluye el precio de Uruguay por cuanto el precio tomado del "Llamado 30/09" corresponde al "Precio unitario sin impuestos ajustados al 01/01/2013", ajuste realizado con la paramétrica descrita en el numeral 9 del "Pliego de Condiciones Particulares Llamado N° 30/09 Suministro de Medicamentos".
7	Laboratorios Biopas	TOXINA BOTULINICA/ DYSPORE®	Solicita que en el subgrupo del mercado relevante "128a toxina hemaglutinina de toxina tipo A – Polvo liofilizado p/ reconstituir a Sol. Inyectable": este conformado únicamente por el medicamento Dysport debido a que es el único que cuenta con el complejo de la Hemaglutinina.	No se acepta la solicitud de hacer un grupo independiente. Se ajusta la denominación del mercado relevante para que represente de mejor manera las medicamentos que lo componen, es decir Toxina Tipo A complejo Hemaglutinina y otras Toxinas Tipo A. Esto implica que Dysport pueda explicar a los interesados de manera transparente que en ese grupo hay una toxina tipo A que se presenta como complejo hemaglutinina.  Esto no ocasiona cambio de precio para Dysport. Solo genera ajuste en la reconstrucción del precio de recobro para las demás toxinas tipo A, las cuales no son reguladas con precio internacional de referencia.
			Solicita que se excluya de la regulación de precios Dysport cosmético	Se acepta la solicitud



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
8	Baxter	N/A	Solicita se tomen las medidas pertinentes ya que se están regulando el 20% del mercado quedando pendiente otro 37% debido entre otras cosas al no cumplimiento de las obligaciones del reporte, lo cual pone en situación de desventaja e inequidad a quienes han cumplido. Esto afecta el derecho a la libre competencia.	Se continuará observando los reportes y comportamientos de precios de estos medicamentos y se tomarán las medidas pertinentes.
		FACTOR VIII/ HEMOFIL-M ®	Solicitud 1- 05/03/2014: Solicita reemplazar los precios de referencia de Estados Unidos tomados de la fuentes Federal Supply Agreement por los precios registrados en la fuente Center for Medicare and Medicaid Service- CMS.  Solicitud 2- 27/03/2014: Reiteran la solicitud de reemplazar los precios de referencia de los Estados Unidos.	Se acepta la solicitud
			Solicita que las decisiones regulatorias registradas en la Ficha Técnica de la Circular 01 de 2014, sean expresadas por Unidad Internacional y no por presentación comercial.	No se acepta la solicitud. La circular 03 de 2013 establece que se regula por presentación comercial.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>Solicita definir los precios por presentación comercial considerando el contenido nominal para las presentaciones de (250 y 1500).</p> <p>Aporta solicitud radicada ante el INVIMA ajustar la descripción en las etiquetas.</p>	<p>Se acepta la solicitud</p>
		<p>ADVATE/ RECOMBINANTE</p>	<p>Solicitud 1- 05/03/2014: Solicita reemplazar los precios de referencia de Estados Unidos tomados de la fuente Federal Suply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs (DVA) por los precios registrados y disponibles en la fuente: Center for Medicare and Medicaid Services - CMS de este país.</p> <p>Solicitud 2- 27/03/2014: Reiteran la solicitud de reemplazar los precios de referencia de los Estados Unidos.</p>	<p>Se acepta la solicitud</p>
		<p>FACTOR ANTIHEMOFÍLICO IX PLASMÁTICO/ INMUNINE ®</p>	<p>Solicitud 1- 05/03/2014:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ajustar el precio de referencia internacional correspondiente a PANAMA para el producto IMMUNINE (Factor Antihemofílico IX Plasmático) transcrito en la Ficha -Circular 01 de 2014, ya que el precio correcto corresponde a US\$ \$270 por vial (600IU).</li> <li>Incorporar y tener como soporte para la referenciación de precios, la licitación pública de Mayor Cuantía de la Caja del Seguro Social contenida en el Pliego de Cargos 2013-1-10-0-08-</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No se acepta la solicitud debido a que, el precio de referencia de PANAMA para el producto IMMUNINE que aparece en la licitación 2013-1-10-0-08-LP-098963 es de \$222 por vial de 600 UI.</li> <li>No se acepta la solicitud. Aún cuando el "Pliego de Cargos 2013-1-10-0-08-LP-103919" se encuentra dentro del período de referencia y reporta un precio de \$425 por vial de 600 UI, el "Pliego de Cargos 2013-1-10-0-08-LP-098963" que igualmente se encuentra dentro del período de referencia, reporta un precio de \$222 por vial de 600 UI, lo cual conlleva a la selección de</li> </ol>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			<p>LP-103919 por contener datos representativos y haberse generado dentro del período de análisis.</p> <p>Solicitud 2- 27/03/2014: Reitera la solicitud de revisar el precio de referencia internacional correspondiente a Panamá para el producto Inmunine.</p>	<p>este último como precio de referencia por tener las mismas características que el "Pliego de Cargos 2013-1-10-08-LP-103919" pero un precio menor. Para el caso de Panamá en el que es posible encontrar varios precios en un mismo periodo de referencia en todos los casos se ha tomado de manera consistente se toma el precio más bajo encontrado.</p>
			<p>Solicita remplazar los precios de referencia de Estados Unidos tomados de la fuente Federal Suply Schedule (FSS) - Department of Veterans Affairs (DVA) por los precios registrados y disponibles en la fuente: Center for Medicare and Medicaid Services - CMS de este país.</p>	<p>No se acepta la solicitud, debido a que el código J7192 de CMS hace referencia al factor VIII recombinante mas no al factor VIII VON WILLEBRAND.</p>
		<p>VON WILLEBRAND FACTOR Y COAGULACION FACTOR VIII EN COMBINACION/ HAEMATE P ®</p>	<p>Ante la no posibilidad de contar con criterios claros para la definición de precios de productos combinados, reconociendo el valor terapéutico de cada uno de los componentes de los productos debido a que las diferencias de concentración de Von Willebrand de ambos productos no se hacen comparables, respetuosamente solicitan se realice la referenciación de precios de manera individual.</p>	<p>Teniendo en cuenta que la metodología de la circular 03 no es explícita en cómo lidiar con las combinaciones, se realizaron varios análisis para establecer con cuál de los dos principios activos de la combinación (FVIII oFVW) se realiza la reconstrucción del precio. A partir de estos análisis el grupo técnico analizó la correlación estadística entre los precios observados internacionalmente y la cantidad de FVIII contenida en la combinación y encontró una alta correlación. Por lo tanto, se reconstruyó el precio en función de la cantidad de FVIII.</p> <p>Sin embargo el Grupo Técnico reconoce la importancia de explorar opciones metodológicas específicas para las combinaciones en general, y las combinaciones de factores en particular, con el fin de determinar con mayor certeza el precio en función de cada uno de los componentes de la combinación y establecer si la reconstrucción a partir de FVW es más</p>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				apropiada.
		INMUNATE	Solicita ajustar el precio de referencia internacional correspondiente a Panamá	Se acepta la solicitud y se ajustara el precio a \$106,75 por vial de IMMUNATE - 250/190 UI para Panamá.
			Solicita sea revisado el precio de referencia de IMMUNATE para Perú dado que en la base de datos de la fuente "Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado SEACE" no existe registro en el periodo de análisis.	En la fuente de Perú - SEACE no se registró ningún precio para IMMUNATE como se puede comprobar en la ficha, el precio que se referencio para Perú fue el de HAEMATE P - 500 UI, licitación número 1307M05071.
			Solicitud 1 05/03/2014: Solicitan sea incluido el precio de referenciación del producto IMMUNATE para México contenido en la fuente del Instituto Mexicano del Seguro Social.  Solitud 2- 27/03/2014: Reitera la solicitud de considerar los precios observados en la fuente de Mexico.	No se acepta la solicitud por cuanto la licitación sugerida de México (L19GYR04751A13) tiene fecha del 09/12/2013 la cual está fuera del periodo de referencia que es 01/10/2012 a 30/09/2013.  Adicionalmente las demás solicitudes que se encuentran en la fuente de México no permiten identificar el laboratorio al cual se le adjudicó la licitación.
9	Grifols	FACTORES ANTI-HEMOFÍLICOS VIII	Suministra información del perfil de seguridad entre concentrados derivados de plasma y recombinantes, en aspectos microbiológicos e inhibidores con el fin de sustentar la afirmación según la cual no hay diferencias significativas en términos de seguridad entre ambos, por lo cual la diferencia de precios entre los dos subconjuntos es desproporcionada porque son equivalentes terapéuticos.	A pesar de recibirse una comunicación del laboratorio Grifols mucho después de los plazos establecidos por la Comisión para formular comentarios, la misma es revisada y analizada.  En esta comunicación el laboratorio reafirma la tesis ya manifestada por el grupo técnico en su concepto sobre la equivalencia en seguridad micro biológico entre los factores derivados del plasma y los recombinantes.  El laboratorio también menciona el rol de los FVIII + FVW en el



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				<p>tratamiento de la Hemofilia A, pero no es claro su solicitud al respecto. También señala que la diferencia de precios entre los factores derivados del plasma y los recombinantes son desproporcionados y especifica los rubros en los que se debe incurrir para la obtención de factor plasmático que encarecen su producción. Ante esto debe tenerse en cuenta que la política de regulación de precios está basada en la referenciación internacional y no en el análisis de costos y que en todo caso, aunque la producción de factor recombinante no implica alguno de los rubros de la de plasmático, no se conoce su estructura de costos ni la forma en que se amortiza el costo de investigación.</p> <p>Si bien es cierto que los factores recombinantes y plasmáticos son sustitutos también lo que es que la referenciación internacional recoge una diferenciación de precios que en aras de respeto a la metodología debe ser tomada en cuenta por la Comisión.</p>
10	<b>Welfare S.A.S</b> <b>Care</b>	EXEMESTANO/EXEMESTIN ®	Solicita la corrección del precio máximo de venta, ya que hubo un error en cuanto a la concentración del producto.	Se acepta la solicitud.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
11	<b>Astrazeneca Colombia</b>	ESOMEPRAZOL POLVO LEOFILIZADO/ NEXIUM I.V ®	Se solicita cambio del titular para el medicamento Nexium IV.	Se acepta la solicitud.
12	<b>Laboratorio Lafranco</b>	IMATINIB/ LEMATIN ®- ZEITE ®	Solicita se revise el valor del producto, ya que no coincide el valor reportado con la concentración de 400 mg	<p>Efectivamente se reconstruyó el precio para estas presentaciones comerciales del principio activo IMATINIB con concentración de 400 mg, como si fueran presentaciones comerciales con concentración de 100 mg. Efectivamente se había reconstruido el precio como si la concentración fuera de 100 mg y no de 400 mg por lo cual la observación es procedente.</p> <p>Este error se corregirá en la Circular 02 del 2014, próxima a expedirse, en la cual se derogarán las tablas de reconstrucción del precio para propósitos del reconocimiento y pago por parte del FOSYGA y se dejará el valor por unidad mínima de concentración.</p>
13	<b>Suiphar de Colombia S.A</b>	FACTOR VIII VON WILLEBRAND	Solicita se incluya los datos de Australia.	No se acepta la solicitud por cuanto los precios sugeridos para Australia corresponden a la marca Biostate del laboratorio CSL Behring, laboratorio que no tiene participación mayor al 10% y por lo tanto no fue referenciado.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
			Solicita se incluyan los datos de Argentina encontrados en la base de datos <a href="http://www.preciosderemedios.com.ar">www.preciosderemedios.com.ar</a>	No se acepta la solicitud en ocasiones anteriores ya se había presentado la solicitud y no se había aceptado ya que es una fuente de baja confiabilidad porque no tienen una metodología establecida y constante para la recolección de los precios
			Solicita se revise la inclusión de precios en Ecuador para la base de datos <a href="http://www.industrias.gob.ec">www.industrias.gob.ec</a>	No se acepta la solicitud ya que corresponde a la marca Factor VIII del laboratorio CSL Limited - Australia y comercializado por Biotoscana Ecuados S.A. El laboratorio CSL no tiene participación mayor al 10% en Colombia y por lo tanto no fue referenciado.  Cabe aclarar que la base sugerida para Ecuador es la misma que usamos actualmente pero con otra ruta de acceso.
15	Colsubsidio	TAMSULOSINA	¿La tableta o comprimido de liberación prolongada se encuentra regulada?, en la ficha técnica de regulación no se menciona de manera explícita la forma farmacéutica de liberación prolongada para este medicamento pero para otros sí.	En la Circular 04 de 2012, se describen las formas farmacéuticas sólidas a las que aplica el precio regulado según sea el caso (tabletas, cápsulas, comprimidos y/o gránulos).  Los precios calculados se asocian al principio activo, en todas las formas farmacéuticas comercializadas, por lo tanto aplican a todas las formas farmacéuticas mencionadas anteriormente, por lo tanto Tamsulosina.



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
		METROPOLOL	¿Las sales están incluidas en la regulación? (tratrato y succinato)	<p>En la Circular 04 de 2012, se describen las sales a las que aplica el precio regulado según sea el caso.</p> <p>Los precios calculados se asocian al principio activo, en todas las sales comercializadas, por lo tanto aplican a todas sales mencionadas anteriormente, por lo tanto tratrato y succinato.</p>
		N/A	¿Son susceptibles de nueva regulación, para ajuste de precios, los medicamentos incluidos en anteriores circulares?	<p>Sí son susceptibles de nueva regulación.</p> <p>Por ejemplo hasta el momento algunos medicamentos regulados por la circular 04 del 2012 fueron de nuevo regulados por circulares posteriores expedidas en aplicación de la metodología de la circular 03 del 2013.</p> <p>Frente a ajustes de precios de medicamentos ya regulados en aplicación de la metodología de la circular 03 del 2013 estos si son susceptibles de modificarse en un futuro. Hasta el momento se ha hecho solo en los casos que ha sido necesario corregir datos con errores los cuales significaron cálculo equivocado del precio regulado. Tal es el caso de la circular 05 del 2013 y unos errores de la 07 del 2013 que se corrigen en la circular 01 del 2014.</p>
		N/A	Solicita unificar las circulares expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social con todas las regulaciones de precios de medicamentos.	<p>El grupo técnico de la comisión se encuentra preparando un archivo de Excel donde se encontrará de manera transparente y clara todas las regulaciones vigentes de manera consolidada, el cual se hará público en los próximos días en la página del Ministerio, sección medicamentos y tecnologías, sub-sección control de precios.</p> <p>Adicionalmente, se expedirá en las próximas semana una circular</p>



	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
				en donde se unifican y armonizan los valores para el recobro.
		N/A	Solicita tener en cuenta la intermediación de los agentes logísticos contemplada en el artículo 06 de la circular 07 del 2013 debido a que muchos operadores logísticos hacen más labores con respecto al medicamento (atención farmacéutica)	La intermediación de los mayoristas está incluida en el precio regulado como se manifiesta en el artículo 5 de la circular 07 del 2013 en el parágrafo. El margen del artículo 6 es específico para las IPS. Quienes son libres de determinar cómo realizan la dispensación farmacéutica: internamente o tercerizada. La manera en que la EPS remunere esa atención farmacéutica depende de las formas de contratación que tenga las cuales no son competencia de la comisión nacional de precios.
16	ALLERGAN	TOXINA BOTULINICA TIPO A /BOTOX®	Solicita que se excluya de la regulación de precios Botox cosmético.	Se acepta la solicitud.