

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos Grupo Técnico Asesor
Respuestas a los comentarios y solicitudes recibidas durante el proceso de consulta del borrador 02 de la Circular 02 de 2014,
referente a la conformación de mercados relevantes

Fecha: 08 enero de 2015

Nº	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	Tecnoquímicas	Desvenlafaxina, Duloxetina y Venlafaxina	Solicita que los tres principios activos sean considerados conjuntamente como un solo mercado relevante dado su mecanismo de acción y su perfil prescriptivo	El solicitante no aporta evidencia para la agrupación de venlafaxina, desvenlafaxina, duloxetina. Se considera que al ser la desvenlafaxina un metabolito de la venlafaxina existen suficientes elementos para suponer una eficacia y seguridad, equivalentes. En ausencia de otra evidencia clínica que demuestre lo contrario. Por lo que se decide agrupar venlafaxina, desvenlafaxina y mantener duloxetina en su propio mercado relevante.



2	Tecnofarma	Oxibutinina Clorhidrato y Mutum	Solicitan que los medicamentos Doxopeg y Mutum sean excluidos de los mercados relevantes en los que se encuentran y que se procedan a incluirlos en uno propio y especial que consulte las específicas características de dichos productos. Afirma que estos medicamentos han sido clasificados en mercados relevantes que no les corresponden debido a que incorporan muy específicas tecnologías, farmacotécnicas de administración y liberación.	No separar los mercados relevantes, conservar uno solo, debido a que no presenta evidencia para analizar la solicitud y no hay información adicional a la aportada en el anterior proceso regulatorio.
3	Tecnofarma	Doxorrubicina Pegilada Liposomada y Doxorrubicina	Excluir a Doxopeg® del actual proyecto de mercado relevante y conformar un mercado relevante exclusivo para Doxopeg®. Porque a diferencia de los otros medicamentos corresponde a una formulación liposomal pegilada	Terapéuticamente no se encontró diferencia significativa entre los principios activos; sin embargo se dividen en subgrupos el mercado relevante puesto que las observaciones de precios internacionales muestran diferencia entre los precios para los principios activos.



4	Novartis	Everolimus / Afinitor y Certican	Solicita que se excluya del análisis del mercado relevante para el medicamento Afinitor, el CUM 20066493 1 correspondiente a la presentación de 3mg por tratarse de una forma farmacéutica diferente (Tabletas dispersables), a diferencia de las otras presentaciones de este medicamento en forma farmacéutica tabletas.	<p>La información aportada sugiere que existe una diferencia comercial entre los dos productos más no una diferencia farmacológica. No se presenta evidencia de que los productos Afinitor® y Certican® (a la misma dosis) no actúen de igual manera en el organismo. A pesar de que se menciona distinto perfil fármacocinético no se allega evidencia de las diferencias farmacocinéticas. Si bien existe una diferencia en precio no se presenta evidencia que justifique esta diferenciación. La metodología actual no menciona la diferenciación de mercados relevantes por concentración o indicaciones INVIMA.</p> <p>Sin embargo se dividen en subgrupos el mercado relevante puesto que las observaciones de precios internacionales muestran diferencia entre los precios para Afinitor y Certican.</p>
5	AstraZeneca	Metoprolol / Betaloc Zok	Solicita que se tenga en cuenta en el proceso de regulación, información científica sobre la diferenciación en formas farmacéuticas del principio activo Metoprolol y específicamente la comparación entre las características del Metoprolol Succinato y Metoprolol Tartrato.	Terapéuticamente no se encontró diferencia significativa entre las formas de liberación de los productos; sin embargo se dividen en subgrupos el mercado relevante puesto que las observaciones de precios internacionales muestran diferencia entre los precios para las formas de liberación.



6	Allergan	Timolol Combinaciones y Prostaglandinas	Solicita que para el análisis de IHH de los mercados relevantes de Timolol Combinaciones y Prostaglandinas, se tengan en cuenta todas las marcas existentes en Colombia por su competitividad y sustituibilidad terapéutica y económica. Señala que en la base de datos a consulta se incluyó dentro del mercado relevante de Timolol Combinaciones el medicamento Lolomit, el cual no debería integrar este mercado relevante porque su principio activo es Timolol no combinado.	Conformar un solo mercado relevante con todos los productos.
---	----------	---	--	--



7	Biotoscana	Alprostadil / Alprostapint y Caverject	Solicita que la CNPMDM separe en el cálculo del IHH los medicamentos Alprostadil 20mcg (Alprostapint de 20mcg) del medicamento Alprostadil 500mcg (Alprostapint de 500mcg y Prostin VR) ya que son galénica o farmacotécnicamente diferentes e irremplazables entre sí. Señala que a pesar de tratarse del mismo principio activo, en virtud de sus indicaciones, sus procesos de fabricación son diferentes y totalmente independientes.	<p>No separar los mercados relevantes, conservar uno solo.</p> <p>A pesar de afirmarse categóricamente que los medicamentos alprostadil 20mcg y 500mcg son fabricados de maneras distintas, y que son galénicamente o farmacocinéticamente irremplazables, no se adjunta evidencia de estas afirmaciones. Se revisó el inserto del producto Caverject® en la FDA con el fin de identificar si existía algún elemento, como la forma farmacéutica, que impidiese la sustitución. Luego de revisar el inserto es claro que existe una diferenciación entre Caverject® y otros productos de alprostadil basada en razones comerciales. Pero no se ha suministrado, ni ha sido posible localizar evidencia de que los productos no son terapéuticamente sustituibles. Es así que con la información enviada no se tiene mérito suficiente para escindir el mercado.</p> <p>Sin embargo se dividen en subgrupos el mercado relevante puesto que las observaciones de precios internacionales muestran diferencia entre los precios para las formas de liberación.</p>
8	Merck Sharp &Dohme Colombia S.A.S	Imipenem e inhibidor de enzima	Solicita que se agregue al mercado Imipenem e Inhibidor de Enzima el mercado incluido en la base Imipenem/Cilastatina, ya que este último pertenece al grupo ATC Imipenem e Inhibidor de Enzima (J01DH51), para hacer el cálculo del índice IHH.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.



9	Janssen Cilag	Risperidona / Risperdal	<p>Solicita que unos expedientes específicos sean analizados en un mercado relevante diferente al 236 en cuanto el medicamento Risperdal Quicklet en tabletas orodispersables tiene características posológicas, farmacocinéticas y farmacodinámicas diferentes a la risperidona en tabletas recubiertas de liberación estándar. Solicita que se recalcule el índice IHH para el mercado relevante 236 haciendo la exclusión de los expedientes y consecutivos CUM correspondientes a la forma farmacéutica tableta orodispersable y que se excluyan los expedientes y consecutivos CUM de risperidona en tabletas recubiertas de liberación estándar del cálculo de Precio de Referencia Internacional.</p>	<p>Mantener un solo mercado relevante. Como soporte de su solicitud el solicitante envía una única referencia, Fu 2004, que se refiere a las formulas Orodispersables en general y no a las diferencias de RISPARDAL QUICKLET® frente a sus competidores. No aporta otra evidencia que demuestre los elementos requeridos en el literal C del Artículo 23 de la Circular 03 de la CNPMyDM , a saber: ventajas en costo efectividad o calidad de vida para el paciente. Por lo anterior el solicitante no aporta elementos para poder justificar la división del mercado.</p>
---	---------------	----------------------------	--	--