

**FORMATO A DILIGENCIAR TRATÁNDOSE DE PROYECTOS DE REGULACIÓN  
QUE DEBAN PUBLICARSE PARA COMENTARIOS DE LA CIUDADANÍA EN  
GENERAL (Numeral 8° del Artículo 8° del Código de Procedimiento  
Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)**

Fecha de elaboración: 21 de Abril de 2017

Entidad o persona que formula el comentario.	Artículo, numeral, inciso o aparte del proyecto normativo frente al que se formula el comentario	Comentario, observación o propuesta formulada.	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada.
Carlos Eduardo Estrada Escobar Gerente General, Roche	N/A	<p><b>21/04/2017:</b> 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>Adicionalmente, Rituximab en formulación IV</li> </ol>	<p>En relación con su solicitud de separar tres mercados relevantes integrados por los principios activos: rituximab, tocilizumab y trastuzumab con base en diferentes vías de administración, se acoge parcialmente el comentario:</p> <p>Según lo establecido en el artículo 22 la Circular 03 de 2013, la conformación de mercados relevantes de medicamentos sujetos a prescripción bajo fórmula médica, obedece a que cuenten con el mismo ATC5 y forma farmacéutica, independientemente de la vía de administración, condición que aplica para los tres medicamentos en cuestión. No obstante, y una vez analizada su solicitud se encontró que en el caso de rituximab existen diferencias importantes en dosificación relacionadas con las vías de administración (subcutánea y endo-venosa) al</p>



	<p>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).</p> <p>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).</p> <p>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</p>	<p>simular condiciones habituales de administración en un paciente promedio. Por esta razón, este mercado relevante fue dividido para análisis en dos grupos acogiendo su solicitud.</p> <p>En el caso tocilizumab y trastuzumab por el contrario, una vez simuladas las condiciones habituales de administración en un paciente promedio, no se encontraron diferencias ostensibles en cuanto a la dosificación relacionadas con las vía de administración antes descritas, razón por la cual se mantiene la conformación inicial del mercado relevante para efectos del análisis correspondiente.</p>
--	--	---



		<p>formulaciones SC no son equiparables con las IV (formulación dependientes del peso).</p> <p>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).</p>	
--	--	---	--