

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 ficha técnica

Fecha: 8 de enero de 2015

Respuesta General 1: Todo mercado relevante con IHH menor a 2.500 queda excluido del control directo de precios excepto para fines de recobro. Para tal fin, y teniendo en cuenta que el Fondo de Solidaridad y Garantías (FOSYGA) no cuenta con un mecanismo alternativo para establecer precios de reembolso, el nuevo valor máximo de recobro será el precio de referencia internacional (PRI) expresado en unidad mínima de concentración por Denominación Común Internacional (DCI) y forma farmacéutica.

Nº	SOLICITANTE	PRINCIPIO ACTIVO/ MARCA	RESUMEN DE LA SOLICITUD	RESPUESTA/ OBSERVACIONES
1	Boehringer Ingelheim S.A.	TENECTEPLASA	Corrección precio promedio Colombia. Argumenta que el precio promedio reportado a SISMED no corresponde y siendo así cambia el estado del medicamento a regulado.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
2	Boehringer Ingelheim S.A	Tamsulosina	Exclusión de mercado relevante por IHH menor a 2500. De acuerdo a la ficha IHH publicada el 20 de octubre.	Ver respuesta general 1
3	Novartis de Colombia S.A.	Ranibizumab solución/ suspensión	Incluir base de datos del Reino Unido "British National Formulary" dado que se encuentra para consulta.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

		inyectable		
4	Novartis de Colombia S.A.	Everolimus tableta	Se solicita separar para el mercado relevante, Certican y Afinitor. Reiteran la solicitud de acuerdo a la respuesta publicada el 31 de octubre. Argumentan la no sustituibilidad económica dado que las diferencias son aproximadamente de un 98% entre medicamentos.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
5	Novartis de Colombia S.A.	Everolimus tableta	Argumentan que no son competidores entre sí, debido a que se utilizan en áreas independientes (transplantes y Cáncer).	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente
6	Novartis de Colombia S.A.	Everolimus tableta	No sustituibilidad terapéutica de acuerdo a indicadores de INVIMA.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente
7	Novartis de Colombia S.A.	Everolimus tableta	Incluir base de datos del Reino Unido "British National Formulary" dado que se encuentra para consulta.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
8	Novartis de Colombia S.A.	Acido Zoledronico solución/ suspensión inyectable	Incluir base de datos del Reino Unido "British National Formulary" dado que se encuentra para consulta.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
9	Novartis de Colombia S.A.	Acido Zoledronico solución/ suspensión	Revisar la base DIGIMED de Perú y referenciar el precio más cercano al periodo de referencia actual.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente. El precio de referencia tomado corresponde a la fecha 25/09/2014

		inyectable		
10	Novartis de Colombia S.A.	Acido Zoledronico solución/ suspensión inyectable	Se solicita excluir la base CMS de Estados Unidos, dado que esta contempla el precio promedio del principio activo incluyendo original y medicamentos genéricos además los precios son muy diferentes a la base FSS.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
11	Novartis de Colombia S.A	Rivastigmina tableta	Recordar la corrección en relación a la presentación comercial de Exelon 3 mg correspondiente a caja por 28. Esto, de acuerdo a la carta sometida el 13 de Junio de 2014.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
12	Eli Lilly Interamerica, Inc	Atomoxetina/ Strattera	Los reportes en ANVISA de Brasil, corresponden a una marca que no comercializa el laboratorio en Brasil. Dado que la filial en Brasil, no comercializa el medicamento en ninguna presentación, ni tampoco el principio activo.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
13	Farmasanitas	General	Argumenta que debe incluirse un porcentaje a los operadores logísticos.	La comisión hace explícito en cada circular el porcentaje promedio correspondiente a los Factores de Ajuste observados internacionalmente. Por lo anterior, el precio en el punto mayorista incluye un margen del precio exfábrica que podrá ser negociado tanto con la EPS como con los laboratorios. Los márgenes que se han tomado corresponden a parámetros internacionales. En todo caso,

				lo invitamos a enviar a la Comisión Nacional de Precios y Dispositivos Médicos propuestas con estimaciones sustentadas en evidencia y datos, de los gastos asociados a su actividad de comercialización de medicamentos que sugieran que deba hacerse alguna modificación.
14	Farmasanitas	General	Cambiar CUM por ATC EN EL LIBRO "Precios".	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
15	Farmasanitas	General	Especificar como se hace la comparabilidad y extrapolación de precios en cuanto a precios de consumidor, fabricante, institucional, mayorista y reembolso.	De acuerdo con el artículo 11 de la Circular 03 de 2013, "si la información sobre los precios de la que dispone la Comisión para aplicar la presente metodología se refiere a un punto de la cadena de suministro distinto al punto de la cadena regulado, se utilizarán factores de ajuste para hacerlos comparables en ese mismo punto de la cadena." Las circulares de regulación de precios hacen explícito el factor de ajuste promedio observado en los países de referencia entre el punto exfábrica y el punto mayorista para los mercados relevantes regulados en cada circular.
16	Farmasanitas	General	Aclarar a que hace referencia el precio de reembolso.	Se aclara al interesado que el tipo de precio de "reembolso" en las fuentes internacionales de precios de medicamentos hace referencia al precio al cual cada país paga a los distintos actores del sistema de salud los medicamentos que están incluidos en los planes de beneficio de cada país.
17	Farmasanitas	General	Aclarar la razón por la cual para algunos países se toma precio institucional y para	La Comisión presta atención a diferencias en el punto de la cadena de suministro para garantizar que se trate del

			otros mayoristas. Además como se caracteriza el precio mayorista es solo comercial o institucional.	mismo punto de regulación. La metodología de referenciación de precios internacionales definida por la Circular 03 de 2013 no diferencia entre canales institucional y comercial en las fuentes de precios internacionales.
18	Farmasanitas	General	Aclarar la razón existen precios de referencia sin razón de exclusión.	No se entiende la solicitud.
19	Farmasanitas	General	Aclarar cómo se diferencian los precios para consumidor de acuerdo a las marcas y por tipo de fuente para el canal institucional.	No se entiende la solicitud.
20	Farmasanitas	General	La separación de formas farmacéuticas, ¿implica un diferencial de costos o simplemente es informativo del producto?	No se entiende a qué producto hace referencia la solicitud. La respuesta puede variar según cada producto y sus propiedades terapéuticas.
21	Farmasanitas	General	¿Cuál es el alcance de la Forma farmacéutica TABLETA / CAPSULA De LIBERACION PROLONGADA? ¿Incluye otras formas farmacéuticas como tabletas dispersables, masticables etc,?	Siempre que no se separe la tableta de liberación prolongada de las demás tabletas/cápsulas se considerará parte del mismo mercado relevante y con el mismo precio de regulación que estas últimas.
22	Farmasanitas	General	Aclarar si la regulación aplica para formulas magistrales y para principios activos que están regulados independientemente o en combinación.	Las formulas magistrales no hacen parte de la regulación. Las combinaciones deben estar expresamente reguladas.
23	GlaxoSmithKlin e Colombia	Duodart	Aclarar si el PRI esta expresado en miligramos de Tamsulosina o Dutasterida, o de ambos principios activos.	Se aclara al interesado que el PRI para el mercado relevante "244 - TAMSULOSINA/DUTASTERIDA - TABLETA / CAPSULA" esta expresado por miligramo de Dutasterida.

24	GlaxoSmithKlin e Colombia	General	Aclarar si en el cálculo del PRI, se calcula por presentación o si el precio del miligramo aplica para todas las concentraciones.	Se aclara al interesado que el PRI se calcula por miligramo y se reconstruye para cada concentración.
25	GlaxoSmithKlin e Colombia	General	Para 9 medicamentos que les están regulando, el PRI está por debajo del costo de importación. Se están teniendo en cuenta referencias de precios de otras casas farmacéuticas.	<p>Se excluye el precio de la fuente CENABAST de Chile para el medicamento LAMICTAL 100 mg por qué no correspondía a una venta exclusiva del producto sino a un acuerdo excepcional.</p> <p>Se aclara al interesado que la referenciación internacional de precios de medicamentos contempla la referenciación de aquellos medicamentos (original y genérico) que se comercializan en Colombia y que a su vez se encuentran en las fuentes internacionales. El laboratorio Sandoz fue susceptible de referenciación por cumplir estas dos condiciones.</p>
26	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S.	IHH	Aclarar por qué se han incluido en la referenciación, mercados relevantes cuyo índice IHH es menor a 2500.	Ver respuesta general 1
27	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S.	General	La intención de referenciar los mercados relevantes con "fines exclusivos de recobro" no genera ningún tipo de diferencia con una nueva regulación de precios para estos mercados que ya están regulados.	Ver respuesta general 1

28	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S.	General	Para algunos productos, es necesario reevaluar el PRI debido a que varios de estos se importan e implican costos de nacionalización.	No se acepta la solicitud. Se revisó el cálculo del PRI y está correcto. Se aclara al interesado que el PRI se calcula siguiendo la metodología establecida en la Circular 03 de 2013.
29	Sanofi	CLOBAZAN / Urbadan	Incluir Frisium como marca en Alemania correspondiente al medicamento Urbadan.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
30	Sanofi	CLOBAZAN / Urbadan	Para la fuente de Brasil se tomó el precio mínimo y no el promedio de los registros de acuerdo al artículo 9 de la Circular 3 de 2013.	Se aclara al interesado que el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013 no aplica para los precios de la misma fuente. Este criterio solo aplica cuando hay distintos medicamentos (con diferente nombre comercial y/o concentración) para un mismo principio activo en un mismo país.
31	Sanofi	CLOBAZAN / Urbadan	Para la base de Perú se tomó el precio mínimo y no el promedio.	Se aclara al interesado que la CNPMDM selecciona el dato que implique las mejores eficiencias al sistema de salud dentro del marco de la metodología de referenciación internacional de la Circular 03 de 2013.
32	Sanofi	ALFUZOCINA / Xatral	Incluir Noruega como país de referencia. Se localizó información en la base de NOMA en presentación de 5 mg y 10 mg.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente para la concentración de 10 mg. Se aclara al interesado que la concentración de 5 mg no fue susceptible de referenciación internacional porque no se comercializa en Colombia.
33	Sanofi	ALFUZOCINA / Xatral	Para la base DIGIMED de Perú se encontró información para el medicamento Xantral de 10 mg.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

34	Sanofi	CIPROFIBRATO / Hiperlipen	De la base ANVISA de Brasil, se hace el promedio de todos los productos de Ciprofibratos y no del correspondiente a la marca (Oroxadin).	No se acepta la solicitud. En la base de datos ANVISA de Brasil no se tomo el promedio de todos los productos de Ciprofibratos. En dicha base se registra el precio del medicamento con el código 502816101114113. Igualmente se puede observar en la base que para el medicamento referenciado el fabricante es "SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA"
35	Sanofi	CIPROFIBRATO / Hiperlipen	Para Portugal en la base de INFARMED no se incluyeron todas las presentaciones que se comercializan en Portugal y no se hizo el promedio de los datos del país de referencia.	Se aclara al interesado que en el marco de la metodología de referenciación de precios internacionales de la Circular 03 de 2013, la CNPMDM selecciona el dato que, encontrándose más próximo al punto de regulación, implique las mejores eficiencias al sistema de salud.
36	Sanofi	CIPROFIBRATO / Hiperlipen	Se solicita promediar todos los datos disponibles para Perú.	Se aclara al interesado que en el marco de la metodología de referenciación de precios internacionales de la Circular 03 de 2013, la CNPMDM selecciona el dato que, encontrándose más próximo al punto de regulación, implique las mejores eficiencias al sistema de salud.
37	Sanofi	CLOPIDOGREL / Plavix	Solicita para la fuente de ANVISA de Brasil que se promedien todos los datos disponibles, según lo establece el artículo 10 de la Circular 03 de 2013.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que el artículo 10 de la Circular 03 de 2013 hace referencia a que no es necesario tener precios para los 17 países de referencia para calcular el PRI. Se aclara al interesado que en el marco de la metodología de referenciación de precios internacionales de la Circular 03 de 2013, la CNPMDM selecciona el dato que, encontrándose más próximo al punto de regulación, implique las mejores eficiencias al sistema de salud.

38	Sanofi	CLOPIDOGREL / Plavix	La base de Reino Unido promedia los datos de laboratorios desconocidos para clopidogrel.	No se acepta la solicitud. El precio de Clopidogrel 300 mg corresponde al nombre comercial "Plavix". En el caso de Clopidogrel 75 mg, se aclara al interesado que la fuente NHS Drug Tariff del Reino Unido establece un precio por principio activo y nombre comercial, sin embargo, cuando no aparece el nombre comercial del medicamento, este precio aplica para todos los medicamentos de este principio activo.
39	Sanofi	CLOPIDOGREL / Plavix	Se solicita promediar todos los datos disponibles para Perú.	Se aclara al interesado que en el marco de la metodología de referenciación de precios internacionales de la Circular 03 de 2013, la CNPMDM selecciona el dato que, encontrándose más próximo al punto de regulación, implique las mejores eficiencias al sistema de salud.
40	Tecnoquímicas S.A.	Participación	Aclarar porque hay archivos donde la participación del laboratorio es menor al 10% según la Ficha y en otro es mayor (Precios de referencia internacional en la sección regulación). Ejemplo: Timolol y Oxcarbazepina.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
41	Tecnoquímicas S.A.	Metoprolol	Revisar el cálculo del IHH para las dos formas farmacéuticas	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el cálculo correspondiente.
42	Biotoscana	Alprostadint 20 mcg y Alprostadint 500 mcg.	No se les puede aplicar el mismo criterio de precio a un mcg, dado que cada medicamento es producido farmacotécnicamente diferente e irremplazable entre sí.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

43	Biotoscana	Alprostapint 20 mcg y Prostín 500 mcg.	Se referenció Prostín 500 mcg y se extendió el precio a Alprostapint 20 mcg y debe corregirse debido a que no son medicamentos iguales y con registros sanitarios diferentes.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
44	Biotoscana	Hepatect	Debe ser eliminado del análisis debido a que no es comparable con la Inmunoglobulina Humana Normal G.	Se acepta la exclusión de Hepatect del mercado relevante inmunoglobulinas por que la composición del producto contiene inmunoglobulina antihepatitis B.
45	Biotoscana	Kiovig, Octagam, Gammanorm e Intratec	Se referenció miligramos y no gramos.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
46	Biotoscana	Flebogamma	Presenta extremos atípicos por ejemplo Brasil y Estados Unidos.	Se aclara al interesado que no se excluyeron los precios de referencia para Brasil y Estados Unidos, pero sí se ajustaron los precios de la fuente de CMS de Estados Unidos.
47	Biotoscana	Gamunex	Se solicita no incluir debido a su alta dispersión.	Se aclara al interesado que no se excluyó el medicamento Gamunex de la referenciación internacional de precios, pero sí se ajustaron los precios de la fuente de CMS de Estados Unidos.
48	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	Inmunoglobulina humana normal	Se solicita revisión del cálculo del PRI y se sugiere un nuevo cálculo.	No se acepta la solicitud. Se revisó el cálculo del PRI y está correcto. Se aclara al interesado que el PRI se calcula siguiendo la metodología establecida en la Circular 03 de 2013.
49	Britol Myers Squibb de	Ixabepilone DE 15 mg y Ixabepilone DE 45	No corresponden los precios promedio Colombia de acuerdo a los reportes	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

	Colombia S.A.	mg	SISMED.	
50	Britol Myers Squibb de Colombia S.A.	Entecavir 1 mg caja por 30 tab y Entecavir 0.5 mg	No corresponden los precios promedio Colombia de acuerdo a los reportes SISMED.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
51	Grunenthal Colombiana S.A.	Versatis 0.7 g	Anteriormente se había respondido para la base Chilecompra que no se encontraban órdenes de compra, sin embargo, adjuntan varias órdenes de compra como anexos.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
52	BIOPAS	DESMOPRESINA – Suspensión / Solución Inyectable	Se solicita se tenga el promedio simple de todos los precios observados en las fuentes de Brasil y Ecuador. Se hace referencia el literal a del Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013 no aplica para los precios de la misma fuente. Este criterio solo aplica cuando hay distintos medicamentos (con diferente nombre comercial y/o concentración) para un mismo principio activo en un mismo país.
53	BIOPAS	DESMOPRESINA – Suspensión / Solución Inyectable	Se solicita eliminar las observaciones de precio hechas en los mercados de Portugal y Estados Unidos. Se hace referencia al literal b de Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que, como se ha reiterado en aplicaciones anteriores de la metodología, la CNPMDM considera extremo atípico un error en la base de datos referenciada, y al verificar los precios de referencia para Portugal y Estados Unidos no se presenta ningún error en los datos.
54	BIOPAS	General	Se solicita aclarar si se reconoce el incremento del IPC adicional al PRI que se establezca en la Circular 02 de 2014. Se hace referencia al Artículo 6 de la Circular	La comisión emitirá una circular en enero de 2015 con los ajustes a los precios regulados. En dicha circular se reconocerá un incremento del PRI igual al IPC ajustado desde el momento de entrada en vigencia de cada

			03 de 2013.	circular.
55	BIOPAS	General	Se solicita definir un plazo equivalente al establecido en el Artículo 27 de la Circular 03 de 2013 , para la entrada en vigencia de la Circular 02 de 2014.	La circular entrará en vigencia un mes calendario luego de su publicación en el diario oficial.
56	BIOPAS	DESMOPRESINA – Suspensión / Solución inhalación	Se solicita se tenga el promedio simple de todos los precios observados en las fuentes de Brasil y Ecuador. Se hace referencia el literal a del Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013 no aplica para los precios de la misma fuente. Este criterio solo aplica cuando hay distintos medicamentos (con diferente nombre comercial y/o concentración) para un mismo principio activo en un mismo país
57	BIOPAS	DESMOPRESINA – Suspensión / Solución inhalación	Se solicita eliminar las observaciones de precio hechas en los mercados de España, Portugal y Panamá. Se hace referencia al literal b de Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que, como se ha reiterado en aplicaciones anteriores de la metodología, la CNPMDM considera extremo atípico un error en la base de datos referenciada, y al verificar los precios de referencia para España, Portugal y Panamá no se presenta ningún error en los datos.
58	BIOPAS	DESMOPRESINA – Polvo	Se solicita cambiar la descripción de la forma farmacéutica agrupada a “liofilizado oral”	No se acepta la solicitud.
59	BIOPAS	DESMOPRESINA – Polvo	Se solicita se tenga el promedio simple de todos los precios observados en las fuentes de Ecuador. Se hace referencia el literal a del Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que el Artículo 9 de la Circular 03 de 2013 no aplica para los precios de la misma fuente. Este criterio solo aplica cuando hay distintos medicamentos (con diferente nombre comercial y/o concentración) para un mismo

				principio activo en un mismo país
60	BIOPAS	DESMOPRESINA – Polvo	Se solicita eliminar las observaciones de precio hechas en los mercados de Brasil y España. Se hace referencia al literal b de Artículo 9 de la Circular 03 de 2013.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que, como se ha reiterado en aplicaciones anteriores de la metodología, la CNPMDM considera extremo atípico un error en la base de datos referenciada, y al verificar los precios de referencia para España y Brasil no se presenta ningún error en los datos.
61	BAYER	Avelox comprimidos 400 mg	Considerar la no inclusión del medicamento en la regulación dado que su IHH es de 2.220,76.	Ver respuesta general 1
62	BAYER	General	Solicita aclarar el alcance de la oración en la Pagina del Ministerio de Salud y Potección Social: Recuerde que en la ficha técnica en la pestaña “regulación” la decisión regulatoria que solo para aquellos mercados relevantes con IHH mayor a 2500 o menor a 4 comperidores. Si el mercado es no concentrado el PRI aplica solo para efectos de recobro ante el FOSYGA.	Ver respuesta general 1
63	AUDIFARMA	STRATTERA 18 mg	Se solicita la corrección de la concentración del medicamento, dado que para los CUM 19943626 con consecutivos 2,3,4 y 5 correspondientes a este medicamento, la apropiada concentración es de 25mg no de 18mg. Tener en cuenta el cambio del PRI al	La Comisión no puede adelantar la modificación sin autorización del titular. El Grupo Técnico está en contacto con el laboratorio para reconfirmar la estandarización del producto.

			considerar la concentración de 25 mg.	
64	AUDIFARMA	ID Mercado 254 TRAVOPROST - SOLUCION / SUSPENSION OFTALMICA	Evaluar el cálculo del PRI para los medicamentos pertenecientes a este mercado relevante. Se encuentran con definición “NO” o “PENDIENTE”.	<p>Cuando el precio nacional es inferior al precio de referencia internacional o cuando el producto tiene menos de 10% de participación en el mercado, el medicamento no será regulado. Sin embargo, como lo indica el artículo 19 de la Circular 03 de 2013 los medicamentos no regulados no podrán aplicar incrementos anuales superiores al IPC.</p> <p>Los medicamentos que aparecen en la ficha con “pendiente” no tienen reportes en el SISMED. Para dichas presentaciones comerciales la Comisión establece un PRECIO SUGERIDO por mg.</p>
65	AUDIFARMA	ID Mercado 200 INMUNOGLOBULINA S HUMANA NORMAL - SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE Y POLVO RECONSTITUIR A SOLUCIÓN O SUSPENSIÓN INYECTABLE	Evaluar el cálculo del PRI para los medicamentos pertenecientes a este mercado relevante. Se encuentran con definición “NO” o “PENDIENTE”.	<p>Cuando el precio nacional es inferior al precio de referencia internacional o cuando el producto tiene menos de 10% de participación en el mercado, el medicamento no será regulado. Sin embargo, como lo indica el artículo 19 de la Circular 03 de 2013 los medicamentos no regulados no podrán aplicar incrementos anuales superiores al IPC.</p> <p>Los medicamentos que aparecen en la ficha con “pendiente” no tienen reportes en el SISMED. Para dichas presentaciones comerciales la Comisión establece un PRECIO SUGERIDO por mg.</p>
66	AUDIFARMA	General	Se solicita indicar la metodología para implementar cambio de Precio Máximo de	Cuando el precio nacional sea inferior al precio de referencia internacional el producto no será regulado. Sin

			Venta cuando este es superior a las circulares anteriores.	embargo como lo indica el artículo 19 de la Circular 03 de 2013 los medicamentos no regulados no podrán aplicar incrementos anuales superiores al IPC.
67	AMGEN BIOTECNOLOGI CAS SAS.	NEUPOGEN 600mcg/ml-1	Se solicita la revisión del precio promedio del medicamento en SISMED pues se presentan inconsistencias.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
68	AMGEN BIOTECNOLOGI CAS SAS.	NEUPOGEN 300 mcg/ml-5	Se solicita la revisión del precio promedio del medicamento en SISMED pues se presentan inconsistencias.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
69	AMGEN BIOTECNOLOGI CAS SAS.	NEUPOGEN 600mcg/ml-5	No ha sido comercializado en Colombia por lo que solicita su retiro de la lista de regulación.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que los únicos medicamentos que se excluyen de la base de datos son aquellos que su registro sanitario se encuentra "vencido" y "otros estados" ("cancelado", "pérdida de fuerza ejecutoria", "temporalmente no comercializado")
70	ALLERGAN DE COLOMBIA S.A	COMBIGAN	Se solicita la exclusión del medicamento de la regulación de precios de medicamentos dado que el mercado relevante al que pertenece (125) no es concentrado. Se hace referencia a la Circular 3 de 2013.	Ver respuesta general 1
71	ALLERGAN DE COLOMBIA S.A	GANFORT	Se solicita la exclusión del medicamento de la regulación de precios de medicamentos dado que el mercado relevante al que pertenece (125) no es concentrado. Se	Ver respuesta general 1

			hace referencia a la Circular 3 de 2013.	
72	ALLERGAN DE COLOMBIA S.A	LUMIGAN	Se solicita la exclusión del medicamento de la regulación de precios de medicamentos dado que el mercado relevante al que pertenece (145) no es concentrado. Se hace referencia a la Circular 3 de 2013.	Ver respuesta general 1
73	ALLERGAN DE COLOMBIA S.A	LUMIGAN RC	Se solicita la exclusión del medicamento de la regulación de precios de medicamentos dado que el mercado relevante al que pertenece (145) no es concentrado. Se hace referencia a la Circular 3 de 2013.	Ver respuesta general 1
74	ALLERGAN DE COLOMBIA S.A	Mercados relevantes 125 y 145	Se solicita la exclusión de estos mercados relevantes del control de precios, dado que la inclusión sería una decisión contraria a la regulación expedida por la CNPMyDM.	Ver respuesta general 1
75	ABBOTT-CFR-LAFRANCOL	ÀCIDO VALPROICO	Se solicita cambio de precio de referencia en la fuente Unidad Centralizada de Adquisiciones de Uruguay, dado que no se consideró la presentación: DIVALPROATO 125 MG COMPRIMIDOS –Valcote Sprinkle 125mg.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
76	ABBOTT-CFR-	DONEPIZIL	Se solicita la revisión de las ventas reportadas en SISMED pues se presentan	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

	LAFRANCOL		inconsistencias. Dado lo anterior, se solicita reajustar la concentración del mercado correspondiente.	
77	AbbVie SAS	Paricalcitol cápsulas	El precio de referencia de Ecuador es precio de fábrica y no se ajustó al punto de regulación. Se solicita ajustar el precio al punto de regulación.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente. Se aclara al interesado que para la fuente Consejo Nacional de Fijación y revisión de Precios de Medicamentos de Uso Humano de Ecuador cambió la prioridad de tipo de precio "P.CONSUMIDOR" de 4 a 5 y "P.FABRICANTE" de 5 a 4 y se procede a hacer el ajuste al punto de regulación.
78	AbbVie SAS	Zemplar Cápsulas de 1mcg	Se solicita omitir el precio de referencia de la fuente CMS de Estados Unidos dado que demuestra ser un precio muy desviado de las otras dos fuentes. Por lo anterior, se solicita considerar solo el precio de Medicaid.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
79	AbbVie SAS	Paricalcitol Zemplar Cápsulas 1mcg	Se solicita tener en cuenta el precio de este medicamento para la fuente British National Formulary del Reino Unido.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
80	PFIZER	Venlafaxina y Desvenlafaxina	Solicitamos la separación de venlafaxina y desvenlafaxina en mercados relevantes distintos, en virtud de lo expuesto en la Circular 03 del 2013 (artículo 23, literal b). Se presenta sustentación.	Se acepta la solicitud. Motivada por una solicitud de tecnoquímicas la CNPMDM revisó la integración de desvenlafaxina, duloxetine y venlafaxina, en un único mercado relevante. Tecnoquímicas no aportó evidencia para la agrupación de venlafaxina, desvenlafaxina, duloxetine. Se considera que al ser la desvenlafaxina un

				<p>metabolito de la venlafaxina existen suficientes elementos para suponer una eficacia y seguridad, equivalentes.</p> <p>Luego de darse respuesta a la solicitud de Tecnoquímica Pfizer aportó dos estudios Preskorn 2008 y 2009. Pfizer afirma que el estudio Preskorn 2009 sustenta una diferencia en el perfil de efectividad. Sin embargo en dicho estudio se lee: “This reduced pharmacokinetic variability of desvenlafaxine may translate into better uniformity of response for patients receiving desvenlafaxine versus venlafaxine, but additional studies are required to test this hypothesis.”. De donde se entiende que no se ha demostrado la diferencia en la respuesta de los pacientes o efectividad.</p> <p>Si bien el solicitante aporta evidencia de que existe una diferencia farmacocinética entre desvenlafaxina y venlafaxina, no se ha aportado evidencia de que esta diferencia implique una diferencia terapéuticamente relevante en costo efectividad o bienestar para el paciente.</p> <p>Sin embargo, los diferenciales de precios entre la venlafaxina y la desvenlafaxina encontrados en las fuentes de precios internacionales sugieren que no hay sustitución económica reconocida en otros países.</p>
81	PFIZER	252 - TOLTERODINA - TABLETA / CAPSULA / Detrusitol	Se solicita tener en cuenta los precios para la fuente FSS de Estados Unidos. Se detalla los respectivos links propuestos por el	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

			laboratorio para la consulta.	
82	PFIZER	252 - TOLTERODINA - TABLETA / CAPSULA / Detrusitol	Se solicita tener en cuenta los precios para la fuente INFARMED de Portugal. Se detalla los respectivos links propuestos por el laboratorio para la consulta.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
83	PFIZER	252 - TOLTERODINA - TABLETA / CAPSULA / Detrusitol	Se solicita tener en cuenta los precios para la fuente IMSS de México. Se detalla los respectivos links propuestos por el laboratorio para la consulta.	No se acepta la solicitud. No se evidencia que alguna licitación haya sido adjudicada ni a Pfizer ni a ningún otro laboratorio que comercialice en Colombia un producto perteneciente a este mercado relevante.
84	PFIZER	252 - TOLTERODINA - TABLETA / CAPSULA / Detrusitol 2mg	Se solicita la inclusión del precio de referencia de la fuente de Canadá.	Se aclara al interesado que la referenciación de precios se hace por concentración y no por presentación comercial.
85	PFIZER	252 - TOLTERODINA - TABLETA / CAPSULA / Detrusitol 2mg	Se solicita la inclusión del precio de referencia de la fuente de Noruega.	Se aclara al interesado que la referenciación de precios se hace por concentración y no por presentación comercial.
86	PFIZER	Detrusitol	Se solicita revisar posibles inconsistencias en la fuente NHS Drug Tariff de Reino Unido.	Se aclara al interesado que la fuente NHS Drug Tariff del Reino Unido establece un precio por principio activo y nombre comercial, sin embargo, cuando no aparece el nombre comercial del medicamento, este precio aplica para todos los medicamentos de este principio activo.
87	PFIZER	SAVEDOS/ IDAMYCIN / IDAMYCIN PFS/ de molécula IDARRUBICINA	El precio reportado en la fuente de Noruega se considera como un extremo atípico, por lo que se solicita una revisión	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente. Se verificó el dato y se procedió a cambiar la cantidad de 10 a 1 vial.

		/IDARUBICIN /IDARUBICINIDAMYCI N	de este dato.	
88	PFIZER	SAVEDOS/ IDAMYCIN / IDAMYCIN PFS/ de molécula IDARRUBICINA /IDARUBICIN /IDARUBICINIDAMYCI N	Se solicita tener en cuenta los precios para la fuente FSS de Estados Unidos. Se detalla los respectivos links propuestos por el laboratorio para la consulta.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
89	PFIZER	SAVEDOS/ IDAMYCIN / IDAMYCIN PFS/ de molécula IDARRUBICINA /IDARUBICIN /IDARUBICINIDAMYCI N	Se solicita tener en cuenta los precios para la fuente IMSS de México. Se detalla los respectivos links propuestos por el laboratorio para la consulta.	No se acepta la solicitud. No se evidencia que alguna licitación haya sido adjudicada a Pfizer.
90	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Remeron / Mirtazapina	Se referencian solamente los precios de la marca genérica del laboratorio Sandoz. Por tal motivo, se solicita la respectiva inclusión de los precios de las marcas Remeron 30Mg x 30Tabs, Remeron RD y Remeron Soltab, de la fuente de Regie de l'assurance maladie du Quebec de Canadá.	Se acepta la solicitud y se procede a referenciar los medicamentos "Remeron" y "Remeron Soltab". Igualmente, se aclara que el titular del registro sanitario ante el INVIMA es "N.V. ORGANON"
91	MERCK SHARP & DOHME	Remeron / Mirtazapina	Se referencian solamente los precios de la marca genérica del laboratorio Sandoz. Por tal motivo, se solicita la respectiva inclusión	Se acepta la solicitud y se procede a referenciar los medicamentos "Remeron" y "Remeron Soltab". Igualmente, se aclara que el titular de los registros

	COLOMBIA S.A.S		de los precios de las marcas Remeron x 15mg , Remeron x 30mg y Remeron Soltab x 30mg ,de la fuente del Observatorio de precios DIGEMID	sanitarios ante el INVIMA es “N.V. ORGANON”
92	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Remeron / Mirtazapina	Se referencian solamente los precios de la marca genérica del laboratorio Sandoz. Por tal motivo, se solicita la respectiva inclusión del precio de la marca “Avanza”, de la fuente Pharmaceutical Benefits Scheme de Australia.	Se acepta la solicitud y se procede a referenciar los medicamentos “Remeron” y “Remeron Soltab”. Igualmente, se aclara que el titular de los registros sanitarios ante el INVIMA es “N.V. ORGANON”
93	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Remeron / Mirtazapina	Se referencian solamente los precios de la marca genérica del laboratorio Sandoz. Por tal motivo, se solicita la respectiva inclusión de los precios de las marcas Remeron Soltab 15mg x 6, Remeron Soltab 15mg x 30 Tabs y Remeron Soltab 30mg x 30 Tabs, de la fuente INFARMED de Portugal.	Se acepta la solicitud y se procede a referenciar los medicamentos “Remeron” y “Remeron Soltab”. Igualmente, se aclara que el titular de los registros sanitarios ante el INVIMA es “N.V. ORGANON”
94	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Remeron / Mirtazapina	Se referencian solamente los precios de la marca genérica del laboratorio Sandoz. Por tal motivo, se solicita la respectiva inclusión de los precios de las marcas Remeron y Remeron-S, de la fuente Norwegian Medicines Agency (NOMA) de Noruega.	Se acepta la solicitud y se procede a referenciar los medicamentos “Remeron” y “Remeron Soltab”. Igualmente, se aclara que el titular de los registros sanitarios ante el INVIMA es “N.V. ORGANON”
95	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA	Mirtazapina Sandoz	Existe una inconsistencia en el reporte del precio de referencia del medicamento en la fuente de Regie de l’assurance maladie du Quebec de Canada. Se solicita la respectiva	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

	S.A.S		corrección y se calcule nuevamente el PRI.	
96	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Mirtazapina Sandoz	Se solicita la exclusión del precio del medicamento en el observatorio de precios DIGEMID de Perú dado que no existe reporte para Sandoz.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
97	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Mirtazapina Sandoz	Se solicita la eliminación del ajuste del precio referencia (-20%) por considerarse un precio a consumidor, dado que la fuente dice "precio mínimo en el sector público".	Se aclara al interesado que le precio de Mirtazapina Sandoz en la fuente DIGEMID de Perú fue excluido por qué no correspondía al laboratorio ni el nombre comercial de referencia.
98	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Mirtazapina Sandoz	En la fuente Medicaid el precio que se está tomando como referencia corresponde a una Mirtazapina genérica, no se hace referencia a la Mirtazapina del laboratorio Sandoz por lo cual se solicita retirar estos precios del cálculo.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
99	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Singulair / Montelukast	Se solicita Incluir en los cálculos del precio de referencia Internacional del mercado relevante Montelukast las marcas de 5mg y la de 10mg de Singulair, de la fuente Regie de l'assurance maladie du Quebec de Canadá.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.

100	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Singulair / Montelukast	Se solicita Incluir en los cálculos del precio de referencia Internacional del mercado relevante Montelukast las marcas de 5mg y la de 10mg de Singulair, de la fuente Norwegian Medicines Agency de Noruega.	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
101	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Singulair / Montelukast	Existe un error en todos los precios observados en Canadá relacionado con los factores de conversión, se solicita la respectiva corrección y el nuevo cálculo del PRI.	No se acepta la solicitud. Se revisó el precio de Canadá y está correcto.
102	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	Singulair / Montelukast	Eliminar del cálculo el precio observado en el Reino Unido para Singulair y Sandoz ya que el precio observado en la fuente, no pertenece a un medicamento que haga parte del mercado de Montelukast de Colombia.	No se acepta la solicitud. Se aclara al interesado que la fuente NHS Drug Tariff del Reino Unido establece un precio por principio activo y nombre comercial, sin embargo, cuando no aparece el nombre comercial del medicamento, este precio aplica para todos los medicamentos de este principio activo.
103	JANSSEN	TOPIRAMATO	Se solicita la exclusión de unos CUMs para el Mercado relevante 253 , Topiramato.	No se acepta la solicitud por que el solicitante pide la cancelación de algunos CUM y no la del registro sanitario.
104	JANSSEN		Se solicita el ajuste temporal (IPC o Tasa de Cambio) para un grupo de medicamentos.	La comisión emitirá una circular en enero de 2015 con los ajustes a los precios regulados. En dicha circular se reconocerá un incremento del PRI igual al IPC ajustado desde el momento de entrada en vigencia de cada circular.

105	JANSSEN	DARUNAVIR	Mantener en régimen regulado el mercado relevante 159, con base al precio de la Circular 04 de 2012 de la CNPMyDM.	<p>Independientemente de si el PRI es más alto o no que el VMR se mantendrá el PRI.</p> <p>Cuando el precio nacional es inferior al precio de referencia internacional o cuando el producto tiene menos de 10% de participación en el mercado, el medicamento no será regulado. Sin embargo, como lo indica el artículo 19 de la Circular 03 de 2013 los medicamentos no regulados no podrán aplicar incrementos anuales superiores al IPC.</p>
106	JANSSEN	DARUNAVIR	Se solicita el respectivo ajuste temporal (IPC o Tasa de Cambio).	La comisión emitirá una circular en enero de 2015 con los ajustes a los precios regulados. En dicha circular se reconocerá un incremento del PRI igual al IPC ajustado desde el momento de entrada en vigencia de cada circular.
107	JANSSEN	ETRAVIRINA	Mantener en régimen regulado el mercado relevante 178, con base al precio de la Circular 04 de 2012 de la CNPMyDM.	<p>Independientemente de si el PRI es más alto o no que el VMR se mantendrá el PRI.</p> <p>Cuando el precio nacional es inferior al precio de referencia internacional o cuando el producto tiene menos de 10% de participación en el mercado, el medicamento no será regulado. Sin embargo, como lo indica el artículo 19 de la Circular 03 de 2013 los medicamentos no regulados no podrán aplicar incrementos anuales superiores al IPC.</p>
108	JANSSEN	ETRAVIRINA	Se solicita el respectivo ajuste temporal (IPC o Tasa de Cambio).	La comisión emitirá una circular en enero de 2015 con los ajustes a los precios regulados. En dicha circular se reconocerá un incremento del PRI igual al IPC ajustado

				desde el momento de entrada en vigencia de cada circular.
109	AstraZeneca	Seloken LP/Betaloc Zoc	Referenciar el medicamento Seloken LP en la base de Australia Pharmaceutical Benefits Scheme debido a que es el mismo que Betaloc Zoc	Se acepta la solicitud y se procede a realizar el ajuste correspondiente.
110	AstraZeneca	Atacand	Falta referenciar presentación de 8 mg y 16 mg.	Se revisaron los precios de referencia y están correctos.
111	AstraZeneca	General	Aclarar si Sandoz es el titular de algunos medicamentos.	Se aclara al interesado que la referenciación internacional de precios de medicamentos contempla la referenciación de aquellos medicamentos (original y genérico) que se comercializan en Colombia y que a su vez se encuentran en las fuentes internacionales. En el caso del laboratorio Sandoz, fue susceptible de referenciación por cumplir estas dos condiciones.
112	BAXTER	Inmunoglobulina humana normal	Solicita incluir en el mercado relevante los ATC J06BA01 y el ATC J06BA02 por considerarse sustitutos.	No se acepta la solicitud. Se excluye Hepatect del mercado relevante inmunoglobulinas por que la composición del producto contiene inmunoglobulina antihepatitis B.