

Bogotá 22 de febrero de 2016.

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Grupo Técnico Asesor Precios de Medicamentos

Correo electrónico: kgutierrez@minsalud.gov.co

Asunto: Observaciones borrador Resolución. *"Por la cual se autoriza el ajuste por la variación del IPC para los precios regulados de los medicamentos en la Resolución 718 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, y se incorporan unos nuevos medicamentos al régimen de control directo de precios".*

Respetados señores,

De acuerdo a la amable invitación del Ministerio de Salud y Protección Social de presentar observaciones al nuevo proyecto de regulación de precios de medicamentos, Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S presenta los siguientes comentarios:

1. Se encuentra en el numeral 166 del párrafo 2 del artículo 8 del proyecto de Resolución que los principios activos Montelukast y Ertapenem se encuentran regulados bajo precio de referencia por unidad mínima de concentración. Una vez revisado el mencionado párrafo se dice expresamente lo siguiente:

“A continuación se establece el precio de referencia por unidad mínima de concentración para mercado relevante o subconjunto observado en el proceso de control de precios de los medicamentos contenidos en el artículo 3. (...)”

En este sentido, se entiende que los principios activos objeto de observación o monitoreo en el párrafo 2 del artículo 8, hacen referencia a aquellos mercados relevantes de los medicamentos bajo control directo de precios que se encuentran regulados en el artículo 3 del mismo proyecto de Resolución.

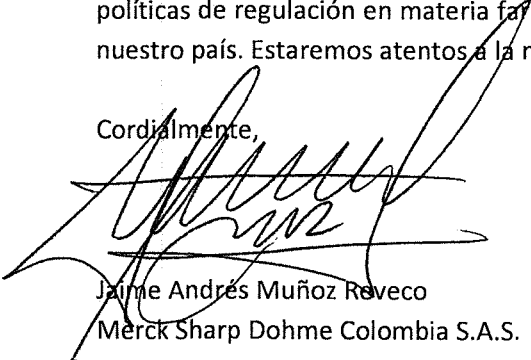
Sin embargo, una vez hecha una revisión del artículo 3 no se encuentra que existan medicamentos con los principios activos Montelukast ni Ertapenem, tal como los productos Singulair® e Invanz de Merck Sharp & Dohme. En este sentido, no se cumple con el fundamento legal establecido por el párrafo 2 del artículo 8 para que el Ministerio establezca un monitoreo constante del principio activo. Por lo anterior, se solicita que los principios activos Montelukast y Ertapenem se omitan del listado de principios activos objeto de monitoreo del párrafo 2 del artículo 8 del proyecto de Resolución.

2. De la lectura del artículo cuarto del proyecto de Resolución se entiende que todas las formas farmacéuticas sólidas orales se encuentran contenidas en la descripción de tabletas/cápsulas independientemente de que se tenga un mecanismo de liberación prolongada y por lo tanto estas formas farmacéuticas se encuentran reguladas. En este sentido, cualquier otra forma farmacéutica que no sea considerada como sólida oral, no estaría dentro de la regulación que establece la Resolución.

Lo anterior, lleva a concluir que productos como Singulair® gránulos (Montelukast), al tener una forma farmacéutica de gránulos no se encuentran regulados por el nuevo proyecto de Resolución. Lo anterior, por cuanto, no encaja dentro de las formas farmacéuticas sólidas orales tipo Tableta/Capsula. SINGULAIR® granulado puede ser administrado directamente en la boca, mezclado con una cucharada de comida suave, fría o a temperatura ambiente (por ejemplo, compota de manzana) o disuelto en 1 cucharada (5 mL) de leche materna o leche de fórmula fría o a temperatura ambiente. SINGULAIR® granulado no está hecho para ser administrado disuelto en algún líquido diferente a leche materna o de fórmula. Sin embargo, se pueden tomar líquidos después de la administración. Por lo anterior, SINGULAIR® granulado consiste en una forma farmacéutica de administración oral, no corresponde a una forma sólida de liberación modificada y se administra mediante una suspensión en un alimento líquido o semisólido; se solicita se informe si para el Ministerio de Salud los gránulos (forma farmacéutica distinta al sólido/oral) hacen parte de la descripción de tabletas/capsulas.

Finalmente, informamos que Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S agradece contar con el presente espacio de información para aclarar las distintas observaciones y dudas que se tienen sobre la regulación de precios, ya que estos ejercicios contribuyen al desarrollo conjunto de las políticas de regulación en materia farmacéutica que son de vital importancia para el desarrollo de nuestro país. Estaremos atentos a la respuesta a esta comunicación.

Cordialmente,



Jaime Andrés Muñoz Reveco
Merck Sharp Dohme Colombia S.A.S.