

**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: 07 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.
John Richard Maynham L M.D Director Médico Chalver Laboratorios	N/A	21/03/2017 <i>"...Incluir a la Mesalazina (tabletas de 500 mg, gránulos de acción prolongada de 1gr y 3 grs) en el listado de control de precios regulados". (ver anexo 1)</i>	Se acoge comentario y se incluye el principio activo mesalazina con código ATC: A07EC02, dentro de los mercados relevantes para calcular su grado de concentración.
Sandra Milena Rojas Grunenthal Colombia S.A.	N/A	24/03/2017 <i>"... respetuosamente solicitamos retirar la postulación de Tapentadol para incorporación en el Listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo...". (ver anexo 2)</i> 31/03/2017 <i>"...nos permitimos anexar comunicación y evidencia clínica que demuestra la sustituibilidad terapéutica de la molécula con otros concurrentes del mercado...". (ver anexo 2.1 y anexo 2.2)</i>	El comentario remite una revisión bibliográfica de manejo de dolor de esta molécula, comparándola con placebo, AINES y opioides, cabe anotar que para que se consideren medicamentos sustituibles deben tener características similares respecto a sustituibilidad terapéutica y biodisponibilidad, por lo que la información suministrada no es suficiente para retirar al tapentalol del listado publicado. Una vez revisada la información suministrada, se encuentra que la FDA aprobó el uso del tapentadol en 2008 para personas de 18 años o más. Este medicamento es un analgésico de acción central que con acción agonista sobre el receptor opioide <i>mu</i> y, al mismo tiempo, inhibe la recaptación de noradrenalina sin afectar significativamente la recaptación de serotonina. Es de resaltar que el efecto de este tipo de medicamentos opioides

			<p>obedece a la potencialización sinérgica que se logre en combinación con otros medicamentos analgésicos, cada uno de los cuales opera a través de diferentes mecanismos de acción.</p> <p>La biodisponibilidad oral del tapentadol, administrado en ayunas, es de un 32% (solo el 20% del fármaco se une a proteínas plasmáticas) y se metaboliza fundamentalmente por acción de la enzima uridina difosfato glucuroniltransferasa (UGT), subtipos UGT1A9 y UGT2B7, y se elimina por vía renal como glucurónido inactivo o conjugado con sulfato; el tapentadol-O-glucurónido es el principal metabolito sin inducir ni inhibir significativamente a ningún citocromo. Este hecho, sumado a su baja unión a proteínas, hace que dicho agente tenga un escaso potencial para promover interacciones medicamentosas farmacocinéticas (que usualmente es lo que se busca al combinar varios tipos de medicamentos para manejo del dolor).</p> <p>Todo lo anterior y aunado a que según reportes de la FDA, no se han encontrado interacciones significativas entre tapentadol y paracetamol, naproxeno, aspirina o probenecid precluye la posibilidad de conformar con otros opiáceos (como los mencionados en su comunicación) un mismo mercado relevante.</p>
Howar Lans Vargas	N/A	<p>29/03/2017 <i>"Varios de estos medicamentos ya están regulados por control directo bien sea por circulares que se desprenden de la circular 03 de 2013 o por la circular 04 de 2012...". (ver anexo 3)</i></p>	<p>Uno de los objetivos de este nuevo proceso regulatorio, es actualizar los precios máximos previamente establecidos por la CNPMDM. La principal motivación para esta actualización regulatoria, obedece a que se han identificado un número significativo de CUMs nuevos para principios activos pertenecientes a mercados relevantes que ya habían sido regulados.</p>
Howar Lans Vargas	N/A	<p>29/03/2017 <i>"Están incluyendo el medicamento con ID del Mercado Relevante 118 quetiapina la cual tiene un IHH de 2098 y con más de 3 competidores, esto iría en contravía de la Circular 03 de 2013". (ver anexo 3)</i></p>	<p>Dado el grado de concentración que se obtiene de este mercado relevante, la quetiapina es uno de los medicamentos candidatos a ser excluidos de control directo y pasar a libertad vigilada.</p>

María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial Fenalco Presidencia Nacional	N/A	30/03/2017 <i>"...Encontramos que varios de estos medicamentos ya están regulados por control directo, bien sea por circulares que se desprenden de la Circular 03 de 2013 o por la Circular 04 de 2012. Por ejemplo, el CUM 19947558-01...". (ver anexo 4 y anexo 4.1)</i>	Uno de los objetivos de este nuevo proceso regulatorio, es actualizar los precios máximos previamente establecidos por la CNPMDM. La principal motivación para esta actualización regulatoria, obedece a que se han identificado un número significativo de CUMs nuevos para principios activos pertenecientes a mercados relevantes que ya habían sido regulados
María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial Fenalco Presidencia Nacional	N/A	30/03/2017 <i>"...Igualmente están incluyendo el medicamento con ID del Mercado Relevante 118 quetiapina la cual tiene un IHH de 2098 y con más de 3 competidores...". (ver anexo 4 y anexo 4.1)</i>	Dado el grado de concentración que se obtiene de este mercado relevante, la quetiapina es uno de los medicamentos candidatos a ser excluidos de control directo y pasar a libertad vigilada.
María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial Fenalco Presidencia Nacional	N/A	30/03/2017 <i>"...En el listado de mercados relevantes candidatos a ser incorporados en régimen de control directo, se evidencia el CUM: 230435-1, con estado de registro sanitario vencido...". (ver anexo 4 y anexo 4.1)</i>	La publicación del cálculo de concentración de los mercados relevantes, tomó como periodo de referencia los reportes suministrados por los titulares de medicamentos al SISMED con corte a diciembre 31 de 2016, tiempo en el cual, el CUM 230435-1 se encontraba vigente y con ventas reportadas. Razón por la cual, fue incluido dentro del cálculo del IHH en cumplimiento a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sin embargo, solamente al comparar el precio de referencia internacional con el precio de referencia nacional de cada uno de los medicamentos, se decidirá si este CUM permanece en el régimen de control directo o se excluye. En esta última etapa del proceso, se verifica el estado del registro sanitario para cada uno de los medicamentos, por lo cual no será incluido un medicamento que tenga su registro sanitario vencido o con pérdida de fuerza ejecutoria.
María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial Fenalco Presidencia Nacional	N/A	30/03/2017 <i>"...agradecemos se nos aclare el concepto "Pérdida de fuerza de ejecutoria" pues si bien es un estado...". (ver anexo 4 y anexo 4.1)</i>	Respecto a la pérdida de fuerza ejecutoria se acogió lo establecido en el Artículo 91 la ley 1437 de 2011 " Pérdida de ejecutoriedad del acto administrativo ". Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Perderán obligatoriedad y, por lo tanto, no podrán ser ejecutados en los siguientes casos:

			<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando sean suspendidos provisionalmente sus efectos por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. 2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho. 3. Cuando al cabo de cinco (5) años de estar en firme, la autoridad no ha realizado los actos que le correspondan para ejecutarlos. 4. Cuando se cumpla la condición resolutoria a que se encuentre sometido el acto. 5. Cuando pierdan vigencia.”
María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial Fenalco Presidencia Nacional	N/A	30/03/2017 “Frente a los medicamentos que se les realizará la actualización de precio máximo con base en la metodología de referenciación internacional, no es claro en donde se identifican, pues solo se muestran dos listados “Candidatos a control directo” y “Candidatos a libertad vigilada”. No es claro qué precio se actualizaría...”. (ver anexo 4 y anexo 4.1)	Los mercados relevantes postulados para actualización del precio máximo con base en la metodología de referenciación internacional, se encuentran contenidos en la pestaña denominada: “Candidatos a control directo”. Esta publicación, establece claramente candidatos a control directo sin prejuicios de establecer precios de referencia o precios máximos de venta en otros puntos de cadena.
María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial Fenalco Presidencia Nacional	N/A	30/03/2017 “...Cuando el medicamento, se transfiera a libertad vigilada, el precio máximo de venta que hubiere tenido ya no aplicaría es decir ¿quién lo venda podría determinar libremente su precio?”. (ver anexo 4 y anexo 4.1)	El único ente competente en Colombia para establecer precios máximos de venta es la CNPMDM. Por otra parte, en el caso de aquellos medicamentos que pasen a libertad vigilada, se espera que los precios sean fruto de la libre competencia del mercado, dado que la decisión para liberar esos mercados se basa en evidenciar un IHH que demuestra un mercado competido y por ende una baja concentración.
María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial Fenalco Presidencia Nacional	N/A	30/03/2017 “...Sobre el listado de mercados relevantes candidatos a TRANSFERIRSE a régimen de libertad vigilada, si tuvieran precio referenciado, ¿éste seguirá vigente?...”. (ver anexo 4 y anexo 4.1)	En el caso de aquellos medicamentos que pasen a libertad vigilada, se espera que los precios sean fruto de la libre competencia del mercado, sin perjuicio que la CNPMDM pueda establecer precios de referencia con el objetivo de brindar mayor información a los agentes en sus negociaciones de precios de medicamentos. En caso que se compruebe incrementos de precios superiores a los obtenidos a través referenciación internacional los medicamentos de la referencia podrían regresar a control directo.
María Cristina Camejo Torrado Directora Gremial	N/A	31/03/2017 “...solicitamos también analizar los márgenes que deberían	Dado que la consulta pública estaba encaminada a recibir comentarios del IHH de los medicamentos postulados a



Fenalco Presidencia Nacional		<i>tener los mayoristas del canal comercial para poder hacer su labor de distribución...". (ver anexo 4.2)</i>	referenciación internacional, sus comentarios relacionados con porcentajes de intermediación serán analizados a la luz de la metodología vigente para regulación de precios máximos de venta (Circular 03 de 2013).
José Luis Méndez H., MD Corporate Affairs and Market Access Manager	N/A	31/03/2017 <i>"...El listado de mercados relevantes sometido a consulta pública no tuvo en consideración la solicitud de diferenciación de los mercados relevantes para los productos: MabThera..., Actemra..., Herceptin...". (ver anexo 5 y anexo 5.1)</i>	En relación con su solicitud, de diferenciar el mercado relevante integrado por los medicamentos rituximab, tocilizumab y tratuzumab, de manera atenta nos permitimos mencionar lo siguiente: La integración de estos medicamentos en el mismo mercado relevante, obedece a que estos comparten el mismo ATC5 y forma farmacéutica, independientemente de la vía de administración. Este último criterio, no es considerado para la conformación de mercados relevantes según lo establecido en la Circular 03 de 2013 de la CNPMDM. De igual manera, los soportes de su solicitud sugieren que: <i>"el paciente de acuerdo a su entorno y características tiene la oportunidad de participar activamente en la selección de la vía de administración para mejorar el cumplimiento"</i> . Argumento que no corresponde a ningún criterio farmacocinético que demuestre diferencias significativas entre las vías de administración, las cuales deben ser en estricto sentido, las determinadas por los médicos tratantes para cada caso en particular, independientemente de las preferencias de los usuarios. En este sentido, la evidencia científica suministrada indica que los medicamentos referidos cuentan con el mismo mecanismo de acción para el control de la enfermedad, independientemente de su vía de administración por lo cual no es procedente diferenciar dicho mercado relevante.
José Luis Méndez H., MD Corporate Affairs and Market Access Manager	N/A	31/03/2017 <i>"...No hemos recibido respuesta oficial frente a la solicitud de diferenciación de los mercados relevantes (Radicado No. 201642300322382)... Por lo tanto, desconocemos si para la actual publicación del listado de mercado relevantes el</i>	Se informa que la respuesta formal a esta solicitud, fue remitida con el radicado N° 201724000620631

		<i>Ministerio tuvo en cuenta la evidencia científica...". (ver anexo 5 y anexo 5.1)</i>	
Mónica Quijano A. Market Access & Health Care System Head Novartis de Colombia	N/A	31/03/2017 <i>"...El mercado relevante número 367, cuyo principio activo es Valsartán... , se solicita sea retirado del listado de mercados relevantes candidatos a control directo...". (ver anexo 6)</i>	Dado el grado de concentración que se obtiene de este mercado relevante, valsartán es uno de los medicamentos candidatos a ser excluidos de control directo y pasar a libertad vigilada.
Mónica Quijano A. Market Access & Health Care System Head Novartis de Colombia	N/A	31/03/2017 <i>"se solicita sea retirado del listado de mercados relevantes candidatos a control directo ...Mercados relevantes del titular Sandoz S.A, Sandoz GMBH: Número118, principio activo quetiapina Número de 231, principio activo atorvastatina Número 313 , principio activo montelukast (Tableta/capsula) Número 314, principio activo montelukast (Tableta masticable/dispersable)...". (ver anexo 6)</i>	Dado el grado de concentración que se obtiene de estos mercados relevantes, son medicamentos candidatos a ser excluidos de control directo y pasar a libertad vigilada.
Mónica Quijano A. Market Access & Health Care System Head Novartis de Colombia	N/A	31/03/2017 <i>"De cara al fortalecimiento de la rigurosidad técnica para la aplicación de la circular 03 de 2013, entendiéndose que su aplicabilidad es tanto para el mercado institucional como el mercado privado, se sugiere que el cálculo del IHH sea considerando igualmente ambos mercados...". (ver anexo 6)</i>	El cálculo de IHH sometido a consulta pública entre el 17 de marzo y el 01 de abril del presente año, obedece a un estricto cumplimiento a las directrices de la Circular 03 de 2013. El grado de concentración calculado incorpora las ventas reportadas en SISMED por ambos canales (institucional y comercial).
Antonio L. Acosta A./ Access Manager Colombia Bristol Myers Squibb	N/A	31/03/2017 <i>"...De acuerdo al listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo de precios encontramos que Bristol Myers Squibb de Colombia no es el titular actual del registro en algunos casos...". (ver anexo 7)</i>	Se acoge este comentario y se modifica el titular de los medicamentos asociados a los mercados relevantes 188 y 199, empleados en cálculo de IHH por ATC5 FF.
Johanna Sanabria Vargas.	N/A	31/03/2017 <i>"...solicito respetuosamente que se regulen los medicamentos que han entrado al país en los últimos diez años y aquellos que han sido parte de la discusión en redes</i>	Se acoge este comentario y se incorporan para cálculo de concentración 29 principios activos adicionales correspondientes a principios activos que ingresaron al país entre 2010 y 2016 los cuales no habían sido objeto de referenciación internacional y posterior

		<i>sociales...". (ver anexo 8)</i>	control directo de precios.
Carlos Alberto Suárez Garzón Gerente Asuntos Públicos y Sectoriales Farmacéuticos y Tecnoquímicas S.A.	N/A	31/03/2017 <i>"...en el caso de mercados relevantes con más de tres concurrentes se considera un mercado de elevada concentración aquel cuyo IHH sea superior a 2.500, se solicita que los mercados que aparecen en la lista de control directo y que tienen un IHH menor a este valor sean excluidos...en particular, en esta situación se ha identificado el mercado No. 118 (Quetiapina tabletas/capsulas...". (ver anexo 9)</i>	Dado el grado de concentración que se obtiene de este mercado relevante, la quetiapina es uno de los medicamentos candidatos a ser excluidos de control directo y pasar a libertad vigilada.
Carmen Yadira García N. Gerente HO & Pricing Market Access & Corporate Affairs Emerging Markets & Asia Pacifico	N/A	31/03/2017 <i>"...Los siguientes CUM ya se encuentran en control directo por metodología de circular 03 de 2013: ...20001582-1...20001583-1...19936411-1...". (ver anexo 10)</i>	Uno de los objetivos de este nuevo proceso regulatorio, es actualizar los precios máximos previamente establecidos por la CNPMDM. La principal motivación para esta actualización regulatoria, obedece a que se han identificado un número significativo de CUMs nuevos para principios activos pertenecientes a mercados relevantes que ya habían sido regulados.
Carmen Yadira García N. Gerente HO & Pricing Market Access & Corporate Affairs Emerging Markets & Asia Pacifico	N/A	31/03/2017 <i>"...Los siguientes productos no se están comercializando actualmente por parte de Glaxosmithkline Colombia S.A: ...20042529-1...20037390-1...20037390-2...20038613-1...20038613-2...20035335-1...20050208-1...20043489-1...20043489-2...20043489-3...". (ver anexo 10)</i>	La publicación del cálculo de concentración de los mercados relevantes, tomó como periodo de referencia los reportes suministrados por los titulares de medicamentos al SISMED con corte a diciembre 31 de 2016, tiempo en el cual, los CUM de la referencia se encontraban vigentes y con ventas reportadas. Razón por la cual, fueron incluidos dentro del cálculo del IHH en cumplimiento a lo establecido en la Circular 03 de 2013. Sin embargo, solamente al comparar el precio de referencia internacional con el precio de referencia nacional de cada uno de los medicamentos, se decidirá si estos CUMs permanecen en el régimen de control directo o se excluyen. En esta última etapa del proceso, se verifica el estado del registro sanitario para cada uno de los medicamentos, por lo cual no serán incluidos medicamentos que tenga su registro sanitario vencido o con pérdida de fuerza ejecutoria.
Carmen Yadira García N. Gerente HO & Pricing Market Access & Corporate Affairs	N/A	31/03/2017 <i>"...El valor de las ventas reportadas para el CUM 020048122-01 Benlysta IV 120 mg, publicadas en el listado de candidatos</i>	Se acoge el comentario, se aclara que la consulta publicada en la página web de SISMED, en cumplimiento de la Circular 2 de 2012 de la CNPMDM, es un reporte público realizado al momento del cierre

Emerging Markets & Asia Pacifico		<p><i>a control directo no corresponde con los valores reportados y publicados en SISMED...". (ver anexo 10)</i></p> <p>31/03/2017 <i>"...El valor de las ventas reportadas para el CUM 020073341-01 ANORO® ELLIPTA®, publicadas en el listado de candidatos a control directo no corresponde con los valores reportados y publicados en SISMED...". (ver anexo 10)</i></p>	<p>del último trimestre reportado, no obstante, dicha publicación no se actualiza dinámicamente incorporando posibles correcciones o adiciones realizadas por los obligados a reportar.</p> <p>Por su parte, el Grupo Técnico Asesor consulta la información para el cálculo de IHH con la última información disponible en esta fuente de información, la cual incluye las adiciones y correcciones efectuadas por los actores en el transcurso del tiempo, esto puede explicar la diferencia de hallazgos. Es con este objetivo que la Comisión pone de público conocimiento la información obtenida del SISMED (de forma anonimizada) al momento de calcular el IHH, con el fin de cotejar potenciales diferencias.</p>
Carmen Yadira García N. Gerente HO & Pricing Market Access & Corporate Affairs Emerging Markets & Asia Pacifico	N/A	<p>31/03/2017 <i>"...Es importante aclarar que el único titular del CUM 020073341-01 correspondiente a la marca ANORO® ELLIPTA® es Glaxosmithkline Colombia S.A, por tanto es erróneo el reporte de ventas del titular Copidrogas para el mismo CUM...". (ver anexo 10)</i></p>	Se acoge este comentario y se modifica el titular de los medicamentos asociados al mercado relevante 189, empleados en cálculo de IHH por ATC5 FF.
Alejandra González H. Manager, Corporate & Government Affairs Eli Lilly Interamerica INC - Colombia	N/A	<p>31/03/2017 <i>"..Retirar del listado de mercados relevantes candidatos para control directo al medicamento Dulaglutida (ID Mercado 136) identificado con los siguientes números CUM: 20079057-1, 20079057-2, 20079057-3, 20091274-1, 20091274-2 y 20091274-3. Esta solicitud basada en que i) es una tecnología innovadora..."(ver anexo 11)</i></p>	<p>La CNPMDM, estableció en la Circular 03 de 2013 como único criterio de intervención el grado de concentración del mercado relevante, compuesto por los medicamentos con el mismo ATC5 y forma farmacéutica. En cumplimiento de esta directriz, la Comisión dando uso a la información publicada por el INVIMA, identificó las nuevas identidades moleculares que han ingresado al país desde el año 2007 a la fecha de corte del análisis. Durante este escaneo, se identificó el medicamento relacionado en su solicitud.</p> <p>Con fundamento en lo estipulado en el literal a. del Artículo 21 de la Circular 03 de 2013: <i>a. "Cuando registre alto impacto sobre la sostenibilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud o sea de interés en Salud Pública. Si, se conserva la misma tendencia en los recobros al</i></p>

			<p><i>FOSYGA, se podría considerar un riesgo a la sostenibilidad del sistema en futuras vigencias”. Se pudo evidenciar un crecimiento sustancial en los recobros realizadas al FOSYGA durante el año 2016, atribuible a nuevas moléculas que ingresan al mercado colombiano como es el caso de la referencia de este comentario.</i></p> <p>Por otra parte, es relevante aclarar que la selección de un medicamento como candidato a incluirse in control directo de precios con base en la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 no indica necesariamente una reducción en el precio de venta de los medicamentos. Como usted lo indica, sí el precio de venta en Colombia es inferior a la región, es probable que la comparación internacional determine que el medicamento en comento quede en libertad vigilada, en cuyo caso no tendrá precio máximo de venta regulado en el punto mayorista.</p>
Said MURAD MD Gerente Asuntos Corporativos y de Gobierno, Colombia SANOFI	N/A	31/03/2017 <i>“...Se solicita nuevamente el favor incluir el CUM 19950478-1 - APIDRA Caja por 1 vial 10 ml – 100UI/ml dentro de los productos de control directo con el incremento autorizado correspondiente”. (ver anexo 12)</i>	Se acoge el comentario, se incluye el expediente 19950478, dentro de los medicamentos del mercado relevante: insulina glulisina + tabletas/cápsulas de liberación no modificada
Oscar Andia Salazar, MD Director Observatorio del Medicamento - OBSERVAMED	N/A	01/04/2017 <i>“Solicito me informe si los datos de ventas reportadas a SISMED corresponden efectivamente al año 2016”. (ver anexo 13)</i>	Como se publicó en el cálculo de IHH, en consulta pública desde 17 de marzo al 01 de abril de 2017, la fuente de información utilizada parte de los reportes suministrados al SISMED con corte al 31 de diciembre de 2016 por parte de los laboratorios titulares de registro sanitario.
Oscar Andia Salazar, MD Director Observatorio del Medicamento - OBSERVAMED	N/A	01/04/2017 <i>“...solicito a usted me informe las causas de las discrepancias entre ambos listados y defina cuál es el listado que efectivamente corresponde a las ventas reportadas el año 2016...”. (ver anexo 13)</i>	Se aclara que la consulta publicada en la página web de SISMED, en cumplimiento de la Circular 2 de 2012 de la CNPMDM, es un reporte público realizado al momento del cierre del último trimestre reportado, no obstante, dicha publicación no se actualiza dinámicamente incorporando posibles correcciones o adiciones realizadas por los obligados a reportar.

			<p>Por su parte, el Grupo Técnico Asesor consulta la información para el cálculo de IHH con la última información disponible en esta fuente de información, la cual incluye las adiciones y correcciones efectuadas por los actores en el transcurso del tiempo, esto puede explicar la diferencia de hallazgos. Es con este objetivo que la Comisión pone de público conocimiento la información obtenida del SISMED (de forma anonimizada) al momento de calcular el IHH, con el fin de cotejar potenciales diferencias.</p>
<p>Oscar Andia Salazar, MD Director Observatorio del Medicamento - OBSERVAMED</p>	N/A	<p>01/04/2017 “...Solicito me informe si los principios activos que se relacionan a continuación, están incluidos en el listado de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo...”. (ver anexo 13)</p> <p>01/04/2017 “En caso de no estar incluidos, solicito me informe las razones por las cuales cada uno de estos principios activos no fue incluido en dicho listado de candidatos al régimen de control directo de precios.”. (ver anexo 13)</p>	<p>De acuerdo a su solicitud, nos permitimos informarle lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los principios activos ERTAPENEM, EVEROLIMUS Y BENDAMUSTINE fueron publicados con IHH respectivo en la página del Ministerio de Salud entre el 17 de marzo y el 01 de abril de 2017 y se encuentran en lista como candidatos a control directo de precios. - Los principios activos MIGLUSTAT, VORINOSTAT, HEMINA HUMANA ALEMTUZUMAB, CLADRIBINE, CABAZITAXEL, IPILIMUMAB, AFLIBERCEPT, MACITENTAN, IOBENGUANO I-131, BACILLUS CLAUSII, RANBIZUMAB, ELTROMBOPAG, DIACEREINA, AZACITIDINA, RASAGILINA, TENOFOVIR DISOPROXIL-EMTRICITABINA Y FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO HUMANO RECOMBINANTE serán incluidos en la lista de mercados relevantes candidatos a incorporación en régimen de control directo para calcular su grado de concentración.
<p>Oscar Andia Salazar, MD Director Observatorio del Medicamento - OBSERVAMED</p>	N/A	<p>01/04/2017 “...solicito me informe además los criterios de priorización que se emplearán para seleccionar los más importante”. (ver anexo 13)</p>	<p>A través de la Circular 03 de 2013 la CNPMDM estableció como único criterio de intervención, el grado de concentración del mercado relevante, compuesto por los medicamentos con el mismo ATC5 y forma farmacéutica. En cumplimiento de esta directriz, la Comisión dando uso a la información publicada por el INVIMA, identificó las nuevas identidades moleculares que han ingresado al país desde el año 2007 a la fecha de corte del análisis (31 de diciembre de 2016). En este orden de ideas, se referenciarán con prioridad aquellos medicamentos monopólicos, seguidos en orden descendente por aquellos oligopólicos con mayor grado de</p>



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



MINSALUD



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

			concentración (IHH).
--	--	--	----------------------