

Bogotá, Agosto 5 de 2013

Señores:
GRUPO TÉCNICO ASESOR
COMISIÓN NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
 Ciudad

Asunto: Comentarios Circular 004 de 2013

Cordial saludo,

De la manera más atenta me permito informar que después de revisar cuidadosamente la propuesta de Circular 004 de 2013, se encuentran las siguientes inquietudes de las que quisiéramos tener mayor claridad:

1. Para los Códigos CUM reportados en la siguiente tabla, la descripción del medicamento mencionada en la Circular no corresponde a la Descripción del INVIMA

CUM	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN INVIMA
19978841-01	ENBREL DE 25 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 25 MG EN; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE ; X 2	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION
19978841-02	ENBREL DE 25 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 25 MG EN; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE ; X 4	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION
19978841-03	ENBREL DE 25 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 25 MG EN; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE ; X 12	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION
19978841-07	ENBREL DE 25 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 25 MG EN; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE ; X 4	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION
19978841-08	ENBREL DE 25 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 25 MG EN; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE ; X 4	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION
19978841-09	ENBREL DE 25 MG SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN DE 25 MG EN; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE ; X 4	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION

2. Los CUM enlistados en la siguiente tabla, hacen referencia a medicamentos que se encuentran regulados pero no se incluyeron algunos consecutivos o concentraciones, por lo que solicitamos aclarar si esos consecutivos no quedarían por fuera del régimen de control directo.

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
20013754-01	CEREZYME® 400U	GENZYME CORPORATION
20021985-01	NOVOSEVEN RT 1 MG	NOVO NORDISK A/S
20021986-01	NOVOSEVEN RT 5 MG	NOVO NORDISK A/S,
19906409-01	NOVOSEVEN ® 60 KUI (1.2 MG/VIAL) POLVO PARA INYECCION	NOVO NORDISK A/S
20046520-01	TOMOZONEX® 100 MG	ASTRAZENECA UK LIMITED
19980917-01	SPRYCEL® 70 MG TABLETA RECUBIERTA	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
19980918-01	SPRYCEL® 50 MG TABLETA RECUBIERTA	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
20002502-01	SPRYCEL® 100 MG TABLETA RECUBIERTA	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
20028776-01	SPRYCEL® 80 MG TABLETA RECUBIERTA	BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.
202595-01	BETAFERON.	BAYER PHARMA A.G.
19999772-01	REVLIMID® 25 MG CAPSULAS	CELGENE EUROPE LIMITED
19999773-01	REVLIMID® 15 MG CAPSULAS	CELGENE EUROPE LIMITED
19988218-08	TASIGNA® 200 MG CAPSULAS	NOVARTIS PHARMA A.G.
19909516-01	ZYVOXID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS	PFIZER S A S
19977936-02	AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELLENADA	STENDHAL COLOMBIA S.A.S.
20013594-01	REBIF® 22 MCG / 0.5 ML MULTIDOSIS	MERCK S.A.
19900426-04	REBIF® 44 MCG/0.5ML SOLUCION INYECTABLE	MERCK S.A.
19900028-04	REBIF 22MCG/ 0.5ML SOLUCION INYECTABLE	MERCK S.A.
19900028-03	REBIF 22MCG/ 0.5ML SOLUCION INYECTABLE	MERCK S.A.
224764-03	REBIF 11 MCG (3MUI)	MERCK S.A.
19978839-05	ENBREL® 25 MG SOLUCION PARA INYECCION	PFIZER S.A.S.

3. El principio activo LANREOTIDE se ha incluido dentro de las Circulares anteriores emitidas por la CNPMDM aplicándose el precio máximo establecido a todas las marcas comerciales de medicamentos que contengan este principio activo. En el proyecto de circular 004 sólo se aplica el precio para la marca comercial **Somatuline Autogel** dejando por fuera los siguientes CUM:

CUM	MEDICAMENTO	TITULAR
20023534-01	LANRETULINE 120 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
20023535-01	LANRETULINE 90 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
20023537-01	LANRETULINE 60 MG SOLUCION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

4. Los códigos CUM reportados en la siguiente tabla se encuentran inactivos, a pesar de que su registro INVIMA se encuentra vigente. Esto quiere decir que la presentación comercial ligada al consecutivo inactivo dejó de ser comercializada por el laboratorio.

CUM	DESCRIPCIÓN	REGISTRO INVIMA	estado cum	fecha inactivo
226747-01	FEIBA 500U	INVIMA 2009 M-012167 R1	Inactivo	16/07/2009
226747-03	FEIBA 500U	INVIMA 2009 M-012167 R1	Inactivo	16/07/2009
19909460-01	SYNAGIS PALIVIZUMAB 50 MG	INVIMA 2011M-014943-R1	Inactivo	30/09/2011
226777-02	MABTHERA ROCHE SOLUCION PARA INFUSION 10 MG/ML	INVIMA 2010 M-013359 R1	Inactivo	21/01/2010
47155-01	ZOLADEX ® 3.6MG	2005 INVIMA M-000434-R1	Inactivo	25/04/2013
19939766-02	HUMIRA TM	INVIMA 2003M-0002933	Inactivo	06/12/2012
20014965-01	CIMZIA®	INVIMA 2011M-0011827	Inactivo	15/09/2011
20014965-02	CIMZIA®	INVIMA 2011M-0011827	Inactivo	15/09/2011
19909516-04	ZYVOXID 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS	INVIMA 2011 M-014719-R1	Inactivo	28/01/2011
19901547-02	ENBREL 25 MG POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	INVIMA 2009 M-013238-R1	Inactivo	17/06/2009
19901547-03	ENBREL 25 MG POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	INVIMA 2009 M-013238-R1	Inactivo	17/06/2009

5. Se sugiere revisar las cantidades descritas en el proyecto de Circular, ya que no corresponden a las presentaciones comerciales descritas en el INVIMA según el consecutivo asignado.

CUM	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL
20034231-01	SPRYCEL DE 140 MG EN; TABLETA/ CÁPSULA; X 1	CAJA DE CARTON CON UN FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) X 30 TABLETAS RECUBIERTAS
19978841-15	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION DE 50 MG; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE; X 4	2 BANDEJAS PLÁSTICAS, CADA UNA CON 4 AUTOINYECTORES MYCLIC Y CADA AUTOINYECTOR MYCLIC CON 1 TORUNDA DE ALCOHOL (CADA AUTOINYECTOR ESTÁ COMPUESTO POR EL DISPOSITIVO DE APLICACIÓN Y POR UNA JERINGA PRELENADA EN VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE
19978841-16	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION DE 50 MG; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE; X 4	3 BANDEJAS PLÁSTICAS, CADA UNA CON 4 AUTOINYECTORES MYCLIC Y CADA AUTOINYECTOR MYCLIC CON 1 TORUNDA DE ALCOHOL (CADA AUTOINYECTOR ESTÁ COMPUESTO POR EL DISPOSITIVO DE APLICACIÓN Y POR UNA JERINGA PRELENADA EN VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE
19978841-17	ENBREL® 50 MG SOLUCION PARA INYECCION DE 50 MG; SOLUCIÓN / SUSPENSIÓN INYECTABLE; X 4	6 BANDEJAS PLÁSTICAS, CADA UNA CON 4 AUTOINYECTORES MYCLIC Y CADA AUTOINYECTOR MYCLIC CON 1 TORUNDA DE ALCOHOL (CADA AUTOINYECTOR ESTÁ COMPUESTO POR EL DISPOSITIVO DE APLICACIÓN Y POR UNA JERINGA PRELENADA EN VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE

6. Solicitamos aclarar si los precios máximos establecidos por Circulares 001 de 2011, 01 de 2012, 03 de 2012 y 04 de 2012 siguen vigentes para los medicamentos no mencionados en el Proyecto de Circular 04 de 2013 o salen del Régimen de Control Directo.
7. Para el medicamento Teriparatide (Forteo®) 250 mg/ml los dos códigos CUM existentes hacen referencia a volúmenes diferentes, por lo tanto la concentración para el CUM 19941419-02 es 600mg/ 2.4ml

CUM	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL
19941419-01	FORTEO DE 750 MCG EN 3 ML,, SOLUCIÓN/SUSPENSIÓN INYECTABLE; X 1	UN INYECTOR (DISPOSITIVO) PRELLENADO, DESCARTABLE DE 3ML
19941419-02	FORTEO DE 750 MCG EN 3 ML,, SOLUCIÓN/SUSPENSIÓN INYECTABLE; X 1	UN INYECTOR (DISPOSITIVO) PRELLENADO, DESCARTABLE DE 2.4 ML

Agradecemos su pronta intervención al respecto y quedamos pendientes de sus comentarios.

Cordialmente,



MARÍA FERNANDA SILVA VALENCIA
Gerente de Servicios de Salud (E)
EPS FAMISANAR LTDA

c.c. Dr Fernando Ruiz Viceministro de Salud .Ministerio de salud y Protección Social
c.c. Dra Nancy Rocío Huertas Directora de Medicamentos y Tecnologías en salud Ministerio de Salud y Protección Social

Proyectó: María Cristina D'Pino Franco – Química Farmacéutica
Revisó: Bibiana Paola García Peña – Coordinadora Unidad de Medicamentos y Suministros
Aprobó: María Fernanda Silva Valencia – Gerente de Salud (E)
05/08/13