



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201624001695011

Fecha: 16-09-2016

Página 1 de 2

Bogotá, D.C.

Señor

SERGIO ROBLEDO RIAGA

Veedor VCACELAPSS

Veeduría Ciudadana de Aspectos Científicos, Económicos y Legales del Acceso y Prestación de Servicios de Salud VCACELAPSS

Carrera 7 No. 82 – 66, Oficina 218 y 219

Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud de revisión del caso dasatinib y los Precios de Referencia por unidad mínima de concentración de la Circular 01 de 2016. Radicado 201642301697622.

Respetado señor Robledo,

Por medio de la presente, nos permitimos dar respuesta a su comunicación con el radicado referenciado en el asunto, consistente en:

(...)

1. Solicito me informe si la nueva CNPMyDM, cuya secretaría técnica ejerce, conoce las razones por las cuales el producto SPRYCEL (DASATINIB de BristolMyersSquibb) fue excluido de la regulación por PRI.
2. En caso de responder afirmativamente a la anterior pregunta, sírvase detallar las razones técnicas que justificaron dicho cambio regulatorio.
3. En caso de responder negativamente a la solicitud del punto N°1, solicito formalmente que la CNPMyDM ordene la revisión del caso DASATINIB para su retorno a la regulación por PRI.
4. Solicito me informe si la nueva CNPMDM, tomó en cuenta la experiencia del caso IMATINIB (cuya regulación por PRI fue reconocida como insuficiente y obligó a una declaratoria de interés público para un reajuste de precios) antes del aumento indiscriminado del 11,11% para todos los precios regulados, incluyendo los PRUmC.
5. En caso de responder afirmativamente a la anterior pregunta, sírvase detallar las razones técnicas que justificaron dicho aumento indiscriminado.
6. En caso de responder negativamente a la solicitud del punto N°4, solicito formalmente que la CNPMyDM ordene la revisión urgente de los PRUmC para proceder con los ajustes pertinentes. (...)"

En atención a su primera solicitud le informamos que, efectivamente, el producto Sprycel, con principio activo dasatinib, no fue sometido a control directo de precios a partir de la metodología de referencia internacional (PRI) planteada en la Circular 03 de 2013. No obstante lo anterior, la Circular 04 de 2012¹ fijó un precio máximo de venta para el principio activo dasatinib. Dicho precio máximo de venta es aplicable a todas las operaciones de compra y venta de medicamentos financiadas con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre las cuales se incluye el reconocimiento y pago de medicamentos no incluidos en los planes de beneficios realizado con cargo a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga).

¹ La circular 04 de 2012 y los precios máximos de venta allí contenidos se encuentran aún vigentes.





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201624001695011

Fecha: 16-09-2016

Página 2 de 2

Ahora, en cuanto a las razones técnicas por las cuales el producto Sprycel no fue incluido en el control directo de precios de acuerdo con la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 (metodología de referenciación internacional), le informamos que para el mes de agosto de 2013, momento en que el precio de Sprycel fue referenciado internacionalmente, el ejercicio de referenciación arrojó un PRI para dicho producto de \$2.730,30 por mg². Teniendo en cuenta que el precio al cual se vendía en Colombia dicho principio en el momento de la referenciación (\$2.568,27 por mg según Circular 04 de 2012) era inferior al PRI calculado (\$2.730,30 por mg), el medicamento Sprycel no se incluyó en el control directo de precios establecido por la metodología de la Circular 03 de 2013, de acuerdo con el artículo 28 de esta última circular, y se mantuvo el precio establecido previamente en la Circular 04 de 2012.

En relación con su tercera solicitud reiteramos el principio activo dasatinib hoy cuenta con un precio máximo de venta de \$2.568,27 por mg establecido en la Circular 04 de 2012. Adicionalmente, nos permitimos informarle que la Comisión adelantará oportunamente la referenciación internacional de los precios de los principios activos contenidos en la Circular 04 de 2012, de tal modo que todos los precios máximos de venta queden unificados bajo una misma metodología de control directo.

Respecto a su cuarta y quinta solicitud, le informamos que el precio máximo de venta del principio activo dasatinib es de \$2.568,27 por mg y no fue objeto del aumento del 11,11% realizado a través de la Circular 01 de 2016, toda vez que dicho incremento sólo se aplicó a los medicamentos regulados a partir de la metodología planteada en la circular 03 de 2013.

Recuerde que puede consultar la información actualizada sobre la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como la normatividad aplicable a esta materia emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en la página web: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>

Cordialmente,



HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Secretario Técnico de la CNPMDM

Elaboró: SMarquez SM
Revisión técnica: SMarquez
Revisión jurídica: ACortesG, MRodriguezG
Aprobó: HCastroJ

² Este precio de referencia internacional se encuentra contenido en la ficha general de regulación de precios, la cual está contenida en los anexos técnicos de la circular 05 de 2013 y que puede ser consultada en la página web: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-tecnologias-circulares-04-05.aspx>.