



## COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

## CIRCULAR No 002 DE 2009

28 ABK. 2009

( )

**PARA:** LABORATORIOS FARMACEÚTICOS PRODUCTORES, IMPORTADORES, MAYORISTAS, EMPRESAS PROMOTORAS DE SALUD, EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO, INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD CON SERVICIOS HOSPITALARIOS Y/O QUIRURGICOS, CAJAS DE COMPENSACION FAMILIAR, SECRETARIAS DE SALUD DEPARTAMENTALES, MUNICIPALES Y DISTRITALES DE SALUD Y PÚBLICO EN GENERAL.

**DE:** COMISION NACIONAL DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

**FECHA:** 28 ABK. 2009

**REFERENCIA:** Por el cual se establece el Precio de Referencia al medicamento que contiene los principios activos LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg, Frasco de 120 Tabletas

En ejercicio de las facultades de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y teniendo en cuenta:

1. Que se expidió la Circular No. 04 de 2006 contentiva de la actual política de regulación de precios de medicamentos.
2. Que de conformidad con el artículo 6º de la Circular No. 04 de 2006, corresponde a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, mediante Circular y por períodos bienales, fijar las clasificaciones terapéuticas relevantes para la política de precios de medicamentos, previas las recomendaciones efectuadas por el Grupo Técnico Asesor de la Comisión.
3. Que la Circular No. 02 de 2008 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, estableció unas Clasificaciones Terapéuticas Relevantes CTR e incluyó unos medicamentos en el régimen de Libertad Regulada, entre ellos, al medicamento cuyos principios activos son LOPINAVIR y RITONAVIR, en el CTR No. 5 J05AE06.
4. Que el inciso segundo del artículo 7º de la Circular No. 04 de 2006, modificado por el artículo 1º de la Circular No. 01 de 2009, estableció:

**“ARTICULO 1º.-** Modifíquese el inciso segundo del artículo 7º de la Circular No. 04 de 2006, el cual quedará así:

En el evento de no obtener la información sobre los precios de los medicamentos en todos los países de referencia establecidos por la Comisión, se podrá optar por la información de por lo menos cuatro países de la lista. La Comisión podrá exceptuar la

información de alguno de los países de referencia, cuando a su juicio, existan circunstancias económicas extraordinarias que así lo ameriten; en este caso, también deberá contarse con la información de por lo menos cuatro países de referencia. Colombia hará parte de esos países de referencia.

5. Que el inciso segundo del artículo 9° de la Circular No. 04 de 2006, modificado por el artículo 2° de la Circular No. 01 de 2009, señaló:

**"ARTICULO 2°.-** Modifíquese el inciso segundo del artículo 9° de la Circular No. 04 de 2006, el cual quedará así:

En la fijación del precio de referencia, la Comisión comparará los precios de los medicamentos en el mismo nivel de la cadena de distribución en los países de referencia. Igualmente, se preferirá el precio en el canal del mercado dominante del respectivo medicamento. Si la fuente del país de referencia no distingue entre uno y otro canal, se tomará dicha información para ambos canales. Cuando se cuente con información respecto del precio de un medicamento en varios países de referencia pero en indiferentes niveles de la cadena, para su comparación y análisis se asumirá que todos los precios son ex -fábrica".

6. Que la Secretaría Técnica de la Comisión solicitó información a los países de referencia señalados en el artículo 7° de la Circular 04 de 2006 y obtuvo los precios de referencia para el año 2008, de acuerdo con lo señalado en esta Circular, para el medicamento cuyos principios activos son LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg.
7. Que la Secretaría Técnica de la Comisión puso en consideración del Grupo Técnico Asesor, la mencionada información, para que éste efectuara la correspondiente recomendación a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.
8. Que de acuerdo con el inciso segundo del artículo 7° de la Circular 04 de 2006 modificado por el artículo 1° de la Circular 01 de 2009, de no obtener la información sobre los precios de los medicamentos en todos los países de referencia establecidos por la Comisión, se podrá optar por la información de por lo menos cuatro países de la lista, señalando, además que Colombia hará parte de los países de la referencia.
9. Que asimismo, el artículo 9° de la Circular 04 de 2006 establece que el precio de referencia internacional será el promedio de los tres (3) precios unitarios más bajos de los medicamentos iguales producidos, directa o indirectamente, por la misma casa matriz en los países de referencia.
10. Que de conformidad con el inciso segundo del artículo 9° de la Circular 04 de 2006, modificado por el artículo 2° de la Circular 01 de 2009, en la fijación del precio de referencia, la Comisión comparará los precios de los medicamentos en el mismo nivel de la cadena de distribución en los países de referencia.
11. Que de la información obtenida de tres precios unitarios más bajos de los medicamentos iguales producidos por la misma casa matriz, para el medicamento cuyos principios activos son LOPINAVIR de 200 mg y RITONAVIR 50 mg, bajo el nombre comercial de KALETRA® TABLETAS, para un tratamiento anual en los países de referencia, se logró establecer los siguientes precios:
  - a) Brasil: US\$1.029,11, correspondiente al precio tanto del canal institucional como del canal comercial (Dólares de los Estados Unidos de América);
  - b) Ecuador: US\$1.027,29, correspondiente al precio del canal institucional (Dólares de los Estados Unidos de América); US\$2.598,96, correspondiente al precio del canal comercial (Dólares de los Estados Unidos de América);

Por el cual se establece el Precio de Referencia al medicamento que contiene los principios activos LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg Frasco de 120 Tabletas

- c) Perú: US\$1.138,00, correspondiente al precio tanto del canal institucional como del canal comercial (Dólares de los Estados Unidos de América);
12. Que los precios de referencia correspondiente a Brasil y Perú deben ajustarse al arancel colombiano del cinco por ciento (5%), quedando de la siguiente manera:
- a) Brasil: US\$1.080,57, correspondiente al precio tanto del canal institucional como del canal comercial (Dólares de los Estados Unidos de América);
- b) Perú: US\$1.094,19, correspondiente al precio tanto del canal institucional como del canal comercial (Dólares de los Estados Unidos de América);

Los precios de referencia señalados en el literal b) del numeral 11. para Ecuador correspondientes a los canales institucional y comercial tienen el mismo arancel de Colombia.

13. Que el precio promedio en Colombia para el medicamento cuyos principios activos son LOPINAVIR de 200 mg y RITONAVIR de 50 mg, bajo el nombre comercial KALETRA® TABLETAS, presentación comercial frasco por 120 tabletas, para un tratamiento anual en dólares en el canal institucional es de US\$3.443,00 (Dólares de los Estados Unidos de América); para el canal comercial US\$3.296,16 (Dólares de los Estados Unidos de América), estos precios fueron reportados al Sistema de Información de Medicamentos SISMED, para el año 2008.
14. Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario a la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., al medicamento bajo la denominación comercial KALETRA® TABLETAS, para los principios activos LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg., en la presentación comercial de frasco comercial de 120 tabletas, registro INVIMA 2006M-0006028 vigente hasta el 21 de julio de 2016, en la modalidad de importar y vender, producto fabricado por ABBOTT GmbH & Co. KG con domicilio en Alemania.
15. Que para efectos de establecer el precio de referencia internacional para el medicamento LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, de acuerdo con lo señalado en el artículo 9° de la Circular 04 de 2006, tendrá en cuenta los precios unitarios más bajos de este medicamento producido por la misma casa matriz, en los países de referencia, Brasil, Ecuador y Perú.
16. Que con la información de los tres precios unitarios más bajos en los países de referencia, Brasil, Ecuador y Perú, el precio promedio del medicamento LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg, bajo el nombre comercial KALETRA® TABLETAS, correspondiente a un tratamiento anual, para el canal institucional es de **US\$1.067,35** (Dólares de los Estados Unidos de América) y para el canal comercial es de **US\$1.591,24** (Dólares de los Estados Unidos de América).
17. Que en el tratamiento anual se requieren 12 frascos del medicamento LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg., por lo que el precio promedio del frasco de este medicamento para el canal institucional es de **US\$88.94** (Dólares de los Estados Unidos de América) y para el canal comercial es de **US\$132.60** (Dólares de los Estados Unidos de América).
18. Que de conformidad con el artículo 15 de la Circular 04 de 2006 de la Comisión, se incorporarán al régimen de control directo, los medicamentos que el INVIMA autorice vender bajo la condición de Formula Facultativa, que hayan ingresado al régimen de libertad regulada, y su precio unitario reportado se encuentre por encima del precio de referencia.

En mérito de lo anteriormente expuesto, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos,

Por el cual se establece el Precio de Referencia al medicamento que contiene los principios activos LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg Frasco de 120 Tabletas

**DECIDE:**

**ARTÍCULO 1°.-** El precio de referencia internacional del medicamento que contiene los principios activos LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg, que se comercializa en Colombia bajo la marca KALETRA® TABLETAS, en la presentación comercial de frasco de 120 tabletas, con registro sanitario INVIMA 2006M-0006028, vigente hasta el 21 de julio de 2016, cuyo titular e importador es la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., para el canal institucional es de **US\$88,94** (Dólares de Estados Unidos de América) y para el canal comercial es de **US\$132,60** (Dólares de Estados Unidos de América).

**ARTÍCULO 2°.-** La Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos efectuará el seguimiento de lo dispuesto en el artículo 1° de esta decisión.

**ARTÍCULO 3°.-** Enviar copia de la presente decisión al Ministerio de la Protección Social por conducto de la Secretaría Técnica de la Comisión, para lo de su competencia.

**ARTÍCULO 4°.-** La presente Circular rige a partir de su fecha de publicación.

**Publíquese, Comuníquese y Cúmplase,**

Dada en Bogotá D.C. a los 28 ABR. 2009

**Ministro de Comercio, Industria y Turismo,**



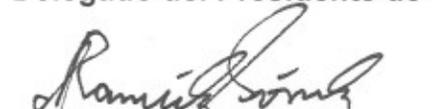
**LUIS GUILLERMO PLATA PAEZ**

**Ministro de la Protección Social,**



**DIEGO PALACIO BETANCOURT**

**Delegado del Presidente de la República,**



**MANUEL RAMÍREZ GÓMEZ**

Elaboró: RMB/

