



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542300499052
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: FEDERACION ME
Folios: 9 Anexos: Fecha radicado: 2015-03-26 16:15 Cód ver: 5e399
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Bogotá, 24 de marzo de 2015

Doctor

Javier Humberto Guzmán Cruz

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Secretario Técnico del Comité para la Declaratoria de Interés Público

BOGOTA D.C.

Asunto: 2ª Participación proceso actuación administrativa declaratoria de interés público de IMATINIB

Respetado Doctor Guzmán:

Dentro el proceso "Actuación administrativa de declaratoria de existencia de razones de interés público para someter a la patente del medicamento Imatinib, a licencia obligatoria" que adelanta el despacho a su cargo, la Federación Médica Colombiana y el Observatorio del Medicamento OBSERVAMED reiteramos nuestro apoyo a la solicitud planteada por la Fundación IFARMA, representante de Acción Internacional por la Salud (Health Action Internacional, HAI), Misión Salud Veeduría Ciudadana, coordinadora de la Alianza LAC-Global por Acceso a Medicamentos y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional CIMUN, con base en los siguientes argumentos:

1. Derecho a la salud versus extensiones injustificadas de derechos de propiedad intelectual

Tal como publicó el periódico El Espectador en su edición del 12 de marzo (ver El medicamento de los \$400 mil millones sobre IMATINIB, Glivec® de Novartis) organizaciones de la sociedad civil y la academia se están movilizand, en contra de las extensiones injustificadas e injustas de derechos de propiedad intelectual que afectan la salud pública.

La solicitud de declaratoria de interés público presentada por la Fundación IFARMA, representante de Acción Internacional por la Salud (Health Action Internacional, HAI), Misión Salud Veeduría Ciudadana (ver) coordinadora de la Alianza LAC-Global por Acceso a Medicamentos y el Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional CIMUN, para declarar de interés público el acceso al medicamento Imatinib en Colombia bajo condiciones de competencia (ver) recibió el apoyo la Conferencia Episcopal Colombiana (ver) y la Pastoral de la salud para Latinoamérica CELAM (ver).

El 4 de marzo, la FMC y OBSERVAMED expresaron su oposición a prácticas monopólicas y apoyaron la declaratoria de interés público de IMATINIB (GLIVEC® Novartis) y lanzaron la página IMATINIB_Glivec.co para seguimiento de este proceso. Ver Carta al Ministro Alejandro Gaviria. Radicado.

El 18 de marzo, De Justicia y el Programa de Justicia Global y Derechos Humanos de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes, por su parte, organizaron el Conversatorio "Licencias Obligatorias y Patentes" (ver Invitación) donde se criticaron los artificios técnico-legales empleados por Novartis para extender la patente concedida al Mesilato de Imatinib el año 1993 y sus graves implicaciones para los pacientes y el sistema de salud colombiano.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

2. Registros sanitarios de GLIVEC® de Novartis en Colombia

GLIVEC® es la marca pionera en Colombia del Mesilato de IMATINIB el primer medicamento antineoplásico de los llamados "inhibidores específicos de la enzima tirosina kinasa" (que actualmente son 28) y que la FDA considera tratamiento de primera línea para Leucemia Mieloide Crónica (LMC), además de un recurso terapéutico importante en varios tipos de cáncer.

El registro sanitario INVIMA 2003M-0002956 vencido el 24 de diciembre de 2013 y en trámite de renovación menciona como principio activo "MESILATO DE IMATINIB 119,5MG EQUIVALENTE A IMATINIB BASE 100,00000 mg" y define la forma farmacéutica "TN - TABLETAS CON O SIN RECUBRIR QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO". Por su parte el registro sanitario INVIMA 2015M-0002944-R1 vigente hasta el 19 de marzo de 2020 menciona como principio activo "IMATINIB MESILATO 478,00 MG EQUIVALENTE A IMATINIB 400,00000 mg" y define la forma farmacéutica "TN - TABLETAS CON O SIN RECUBRIR QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO". Nótese que ambos registros sanitarios publicados por el INVIMA no mencionan la "forma polimórfica beta" en la que Novartis basa sus pretensiones de extensión de la patente (concedida al Mesilato de Imatinib el año 1993) y que en ambos casos la forma farmacéutica "TABLETAS CON O SIN RECUBRIR QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO" resta trascendencia a la expresión "COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR" con la que Novartis pretende diferenciar su producto.

En ambos casos, las indicaciones aprobadas por el INVIMA -que solo confirman el interés público de este medicamento- son:

"TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA MIELOGENA CRÓNICA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LMC PH+), PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LMC EN CRISIS BLÁSTICA, EN FASE ACCELERADA O EN FASE CRÓNICA TRAS EL FRACASO DE UN TRATAMIENTO CON INTERFERÓN A. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA AGUDA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LLA PH+), INTEGRADO EN LA QUIMIOTERAPIA** ADULTOS CON LLA PH+ RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO, EN MONOTERAPIA. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS O TRASTORNOS MIELOPROLIFERATIVOS (SMD/TMP) ASOCIADOS CON REORDENAMIENTOS DEL GEN DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO DERIVADO DE LOS TROMBOCITOS (PDGFR). TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON MASTOCITOSIS SISTÉMICA (MS) SIN LA MUTACIÓN D816V DE C-KIT O CON ESTADO MUTACIONAL DESCONOCIDO DE C- KIT. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON SÍNDROME HIPEREOSINOFÍLICO (SHE) O LEUCEMIA EOSINOFÍLICA CRÓNICA (LEC). TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON TUMORES MALIGNOS DEL ESTROMA GASTROINTESTINAL (TEGI) DE CARÁCTER IRRESECCABLE O METASTÁSICO ASOCIADOS A KIT (CD117), ES DECIR, CON TEGI KIT+. TRATAMIENTO ADYUVANTE DE LOS PACIENTES ADULTOS EN LOS QUE SE HA PRACTICADO LA RESECCIÓN DEL TEGI. KIT+. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS CON DERMATOFIBROSARCOMA PROTUBERANS (DFSP) DE CARÁCTER IRRESECCABLE, RECIDIVANTE O METASTÁSICO."

El Mesilato de IMATINIB tiene una eficacia sin precedentes para el tratamiento de LMC. La mayoría de los pacientes con enfermedad en estadio temprano logran mejoría hematológica completa duradera y remisiones citogenéticas completas, con una toxicidad mínima. Se trata pues de un recurso terapéutico de indudable interés público (ver [Descripción EMA de IMATINIB \(GLIVEC® Novartis\) para el público de la EMA AR](#)) pero la patente original entregada en 1993 ya se encuentra vencida y lo que pretendió Novartis a nivel mundial fue extender dicha protección con artificios litigiosos que fracasaron en países como la India y tuvieron éxito en países institucionalmente débiles como Colombia.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

3. Derecho a la salud versus extensión injustificada de derechos de propiedad intelectual
Tal como se explica en la solicitud de IFARMA, MISION SALUD y CIMUN, el caso de IMATINIB es mundialmente conocido por los litigios que adelantó la multinacional suiza NOVARTIS en defensa de sus intereses comerciales. El caso IMATINIB promovió al debate general "derecho a la salud vs los derechos de propiedad intelectual" (STIGLITZ Y LAS PATENTES: Opinión sobre la sentencia del Tribunal Supremo de la India en el caso Gleevec), pero más específicamente, al debate "derecho a la salud vs extensión injustificada e injusta de la protección de propiedad intelectual" (Las consecuencias de la sentencia contra Novartis).

La siguiente cronología publicada por FarmacéuticosMundi permite contextualizar la anterior afirmación (el resaltado en negrillas es nuestro):

1993 Novartis patenta el imatinib.

1995 Constitución de la Organización Mundial del Comercio (OMC). India no forma parte. Se le concede una moratoria hasta 2005, como al resto de países en desarrollo para adaptarse a sus requerimientos. Los países menos avanzados (PMA) en cambio disponen hasta 2016 para adaptarse.

1997 Novartis solicita en varios países la patente para una forma diferente, un polimorfo, del cristal de mesilato de imatinib, es decir del mismo compuesto químico, y que tiene la misma actividad antitumoral.

1998 Novartis solicita la patente del Glivec en la India. Dado que India no concedía patentes de producto, sino de procedimiento, varios fabricantes indios como Cipla, Hetero Drugs y Ranbaxy consiguen producir imatinib por otro procedimiento diferente del original, lo ponen a la venta en India y lo exportan a otros países, sobre todo del tercer mundo, a precio mucho más barato que el de Novartis.

2001 Novartis solicita la autorización para vender el producto en EE UU y Europa. Poco después en Suiza, Japón y otros mercados

2003 Novartis consigue unos derechos exclusivos de comercialización (DEC) de 5 años en la India para el Glivec. Esto obliga al cese de la producción de imatinib por parte de los fabricantes indios

2005 India se integra en la OMC. A partir de ahora debe analizar todos los fármacos descubiertos y presentados en la India entre 1995 y 2005. El resultado debe ser una patente por 20 años desde la presentación o bien la anulación de los DEC para los medicamentos que los tengan. **India revisa la solicitud de patente de Novartis para el polimorfo del mesilato de imatinib. De concederse, tendría una validez de 20 años desde su solicitud inicial en 1998, esto es, hasta 2018.** Al mismo tiempo, conforme a la ley india, varios colectivos solicitan su impugnación o rechazo.

2006, 25 enero La oficina de patentes india rechaza la patente del Glivec, y anula los DEC, al aceptar las razones de una ONG india, la Asociación de ayuda a pacientes con cáncer (Cancer Patients Aid Association, CPAA), que indican que el producto de 1998 no es una novedad, pues es el mismo que el patentado en 1993. El 17 mayo Novartis interpone dos demandas en la India, una recurriendo la ley india de patentes y otra recurriendo el rechazo de la patente del Glivec

2007, 29 enero Se inicia la vista contra la ley india de patentes en el TS de Chennai. El gobierno indio solicita un plazo para estudiar diversos informes. El 15 febrero se reanuda el juicio. El gobierno indio envía a defender sus argumentos a técnicos poco cualificados y el 23 marzo Nueva Vista del Juicio, que coincide con el inicio del juicio sobre la patente del Glivec.

Cuando en abril de 2013 el Tribunal Supremo de la India dictó sentencia rechazando la solicitud de patente de Gleevec... *"La implicación más profunda de la sentencia es que no sólo es justificable negar los derechos de patente cuando la innovación incremental es trivial, como en el caso de Glivec, sino que hay que establecer una relación entre las patentes y los beneficios netos para la sociedad y ha puesto de relieve la importancia de las condiciones específicas de cada país para decidir el régimen de patentes correspondiente"* (ver).

Pero, la pretensión de ampliar la patente del Mesilato de IMATINIB, hacia modificaciones físicas menores que mejoran su manipulación, pero no demostraron mejorar su eficacia terapéutica, si tuvo éxito en Colombia, cuando el Consejo de Estado "concedió" la patente a un incremento trivial de la innovación (que el organismo técnico competente -SIC- había negado) sin tomar en cuenta ningún estudio sobre el efecto catastrófico de su decisión de favorecer las prácticas monopólicas de Novartis, tanto para la salud y vida de los pacientes, como para la viabilidad financiera del sistema de salud. *Obviamente, estos hechos no se plantean para rectificar la decisión judicial del Consejo de Estado (caso juzgado), sino para diferenciar la misma, de otras decisiones judiciales más justas, donde el interés público fue mejor defendido. Además, mostrar los efectos catastróficos que no se pusieron a consideración del alto tribunal, a fin de que otras instancias del Estado -en uso de las prerrogativas legales pertinentes- mitiguen los daños generados para la salud de los pacientes y el sistema.*



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

4. Impacto de IMATINIB sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud

A nivel mundial, el caso de IMATINIB en LMC es emblemático de los antineoplásicos con precios demasiado elevados -casi siempre insostenibles- que limitan el acceso a los fármacos por parte de pacientes que los necesitan y son una real amenaza para la viabilidad de los sistemas de salud, tal como puede verse en la nota "120 expertos mundiales alertan del precio de las terapias contra el cáncer" publicada por El País (España) en abril de 2013.

En Colombia, existe una evidente debilidad institucional que impide conocer la información oficial precisa del consumo real de este medicamento y su impacto sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Por esta razón, debemos estimar dicho impacto, con base en los siguientes criterios:

4.1. Consumo de IMATINIB en Colombia, según reportes de las farmacéuticas

Tal como puede verse en la Tabla N°1 el volumen de ventas de IMATINIB reportadas a SISMED de los años 2008 a 2014 supera la suma de COP 188.000 millones. De ese total, COP 160.000 millones corresponden al pionero GLIVEC (85%) y COP 28.364 millones (15%) a 10 competidores.

Tabla N°1: Consumo de IMATINIB según reportes a SISMED de los años 2008 a 2014 (pesos colombianos)

Nombre Comercial Concentraciones Laborat	TTV08	TTV09	TTV10	TTV11	TTV12	TTV13	TTV14E	TTV2008a2014E
GLIVEC 100 mg y 400 mg NOVARTIS	40.412.685.424	58.152.012	16.534.089.830	7.386.869.760	35.087.599.440	32.744.149.770	27.500.972.707	199.724.498.745
LEUTINIB 100 mg y 400 mg VITALCHEM	0	0	626.072.601	2.127.724.116	2.636.117.150	2.735.607.658	3.477.454.216	11.602.975.760
BIOTINIB 100 mg y 400 mg BIOTOSCANA	9.921.802	264.642.021	432.544.864	805.965.739	1.825.246.021	1.434.720.522	180.851.200	5.123.062.859
MATIB 400 mg HUMAX	0	0	0	2.015.007.725	399.720.010	817.148.737	845.803.471	4.177.679.943
ZETTE 400 mg SYNTHESIS	0	0	0	0	290.321.095	1.024.076.620	1.736.596.339	3.650.794.554
IMATINIB 100 mg y 400 mg COMERCIAL_MEDICA	0	0	0	786.616.500	520.490.560	183.953.290	0	1.491.072.360
IMATIN 100 mg y 400 mg PROCAPS	0	0	0	0	2.799.900	317.280.874	653.044.001	979.134.775
MATINAC 100 mg y 400 mg SCANDINAVIA_PHARMA	0	0	0	0	0	145.738.830	547.337.276	693.076.268
LEMATIN 400 mg LAFRANCOL	0	0	0	0	193.690.008	173.069.941	174.563.287	541.323.236
IMATINIB 100 mg HUMAX	0	0	164.129.100	120.616.601	85.261.760	0	0	370.007.461
IMATINIB 100 mg FOCUS	0	117.600.000	212.470.452	0	0	0	0	330.070.452
ZOLTEC 100 mg y 400 mg LEORAND	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALES ANUALES	48.421.587.226	348.394.033	17.969.293.799	13.242.822.441	41.856.216.374	39.633.769.395	33.222.713.895	189.853.785.473

Al revisar los reportes de GLIVEC de los años 2008 a 2011 se aprecia una notoria irregularidad, ya que de 40.413 millones el 2008, baja a solo 58 millones el 2009, sube a 16.534 millones el 2010 y vuelve a bajar a 7.387 millones el 2011. Se trata de un evidente subregistro de ventas que según el promedio de 2008-2014 puede estimarse en COP 44.474 millones (2009-2011). De acuerdo con estas estimaciones el impacto económico de GLIVEC según ventas reportadas a SISMED sería de COP 232.563 millones (en lugar de solo COP 188.000 millones de los datos sin corregir). Seguramente Novartis pondrá en duda estas estimaciones, pero la racionalidad matemática de las mismas solo puede ser reemplazada con una rectificación o ratificación pública de los valores reportados. Es a todas luces inadmisibles que una empresa multinacional de gran poderío tecnológico cometa este tipo de errores en sus reportes y es obligación del ente regulador exigir los datos ciertos para sus cálculos de impacto, además de sancionar el daño que eventualmente se haya ocasionado a la integridad y veracidad de los reportes a SISMED.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

4.2. Consumo de IMATINIB en Colombia, según recobros al FOSYGA

Antes de analizar los siguientes datos, vale la pena recordar que la FMC adelanta un largo litigio para que se hagan públicas las cifras REVISADAS de los recobros con IMATINIB (y otra veintena de medicamentos de alto impacto). Esta revisión que debe adelantar el Ministerio de Salud (por acción de tutela de la FMC y orden de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema) a la fecha culminó solo para Rituximab y no se hizo aún con IMATINIB. Por esa circunstancia, nadie en Colombia cuenta con datos definitivos de lo recobrado con este medicamento y no queda más alternativa que estimar su impacto sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud con los siguientes datos:

Tabla N°2: Consumo de IMATINIB según recobros a FOSYGA de los años 2006 a 2010

IMATINIB: Ventas SISMED vs Recobros FOSYGA	2006	2007	2008	2009	2010	PromAnual
Ventas reportadas por laboratorios a SISMED			40.421.587.226	540.394.033	17.969.283.799	19.643.753.019
Valores recobrados según FidefFOSYGA	54.959.007.084	64.679.261.494	61.429.744.644	49.510.673.351	52.935.489.459	56.708.835.206
Unidades recobradas 400 mg + 100 mg	7.642	7.966	7.219	6.509	7.212	7.310
Costo unitario promedio anual	7.191.705	8.119.415	8.517.765	7.606.495	7.335.758	7.754.228

De acuerdo con la información magnética de recobros entregada a la FMC, el valor total de recobros con IMATINIB del quinquenio 2006-2010 alcanzó la suma acumulada de COP 283.544 millones. Al aplicar el promedio anual de ese quinquenio (COP 56.709 millones) a los años 2008 a 2014 (sobre el supuesto de que este mercado es inelástico y poco responde a ciertas medidas como la regulación de precios y la inclusión en el POS) puede decirse que el impacto sobre las finanzas del sistema de salud durante esos siete años pudo alcanzar un acumulado de COP 396.962 millones, vía recobros y con precios desregulados -cuando aún no había sido incluido en el POS y no se había implementado la regulación de precios- y vía UPC -con precios mejor regulados- después.

Al igual que en el anterior punto, estas estimaciones deben considerarse ciertas, hasta que el ente regulador que estudie la solicitud de declaratoria de interés público de IMATINIB, cuente con datos ciertos de cantidades recobradas y valores efectivamente pagados por los administradores fiduciarios, antes de la inclusión de IMATINIB en el POS y después, por concepto de indicaciones no incluidas en el POS. Estos datos resultan indispensables para la definición del impacto de este medicamento en la sostenibilidad financiera del sistema.

4.3. Consumo de IMATINIB en Colombia, post regulación de precios e inclusión en el POS
Como ya se dijo, la información presentada en los anteriores puntos corresponde a SISMED de los años 2008 a 2014 (hasta septiembre porque a la fecha no se publicaron aún los reportes a diciembre de 2014) y RECOBROS de los años 2006 a 2010. Los datos restantes, son estimados con base a la información disponible. Lógicamente, estos datos deben ser ajustados, cuando se publique el último periodo de 2014 en SISMED y los años 2011 a 2014 en RECOBROS por indicaciones No-POS y pagos con cargo a la UPC (desde que el Acuerdo 29 de 2011 de la CRES incluyó IMATINIB en el Plan Obligatorio de Salud POS) con precios regulados por las Resoluciones 05 de 2011 (ratificada por la Resoluciones 1020, 3026, 3470, 4316 del mismo año y 2569 de 2012) y las Circulares 04 de 2012, 07 de 2013 y 01 de 2014.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

La Federación Médica Colombiana, en comunicación dirigida al Ministro Alejandro Gaviria a propósito de la "Resolución de transparencia" ha solicitado que la información de RECOBROS y gastos en medicamentos vía UPC (la Unidad de Pago por Capitación, entregada para administración a las EPS) se haga sistemáticamente pública. Casos como este de IMATINIB confirman la urgencia de esta medida.

La FMC considera de vital importancia para el estudio de la solicitud de IFARMA-Misión Salud-CIMUN, que se hagan públicas las cifras exactas del impacto de IMATINIB sobre la sostenibilidad del sistema de salud. Por lo tanto -si es necesario- solicitará esa información por vía legal, dado que la jurisprudencia definida por la Sentencia T-487 de 2011 de la Corte Constitucional, tutela su derecho a acceder a documentos públicos.

5. Precios actuales de IMATINIB en Colombia y la India

Continuando con el análisis del impacto de IMATINIB, tenemos que el costo promedio actual -por paciente- en Colombia, de acuerdo con la regulación de precios vigente, corresponde a los siguientes estimados:

- Costo promedio actual paciente/mes (con precios regulados por Circulares 07 de 2013 y 01 de 2014, dosis promedio 400 mg/día): COP 4.408.943.-
 - Costo promedio actual paciente/año (con precios regulados por Circulares 07 de 2013 y 01 de 2014, dosis promedio 400 mg/día): COP 52.907.316.-
 - Costo promedio actual paciente/año (precios regulados y dosis promedio 400 mg/día, en US\$ con tasa representativa 14-16mar15): US\$ 19.819.-
- Nota 1: (Tomando en cuenta que el cálculo para este estimado no corresponde al método empleado por la publicación mencionada líneas arriba ver, puede decirse que, en Colombia, el costo anual en dólares es inferior a todos los países incluidos en el estudio (que van de US\$ 24.000 en Rusia a US\$ 94.000 en USA).
- Nota 2: (Insistiendo que el cálculo para este estimado no corresponde al método empleado por la publicación mencionada, puede decirse que el costo anual en Colombia, según los cobros de los años 2006 a 2010 de la Tabla N°2, fue superior al de Rusia, Corea del Sur, México, Italia y Reino Unido ver).

En la India -donde existe producción local y negación de patente para IMATINIB- los costos pueden reducirse dramáticamente hasta valores anuales entre US\$ 2.000 y US\$ 1.000, así: (precios <http://www.drugupdate.com/> y cambios <http://themonneyconverter.com/ES/INR/USD.aspx> a 22mar15)

1. Veenat de Natco 400mg x 10 tab.=3.520 Rupias, x3 convertido a US\$ =167,48 US\$, x12 =US\$ 2.010.-
2. Imalek de Sun 400mg x 6 tab.=2.029 Rupias, /6 x30 convertido a US\$ =160,90 US\$, x12 =US\$ 1.931.-
3. Celonib de CelonVivilon 400mg x 10 tab.=3.200 Rupias, x3 convertido a US\$ =152,26 US\$, x12 =US\$ 1.827.-
4. Mesylonib de Miracalus 400mg x 10 tab.=3.000 Rupias, x3 convertido a US\$ =142,74 US\$, x12 =US\$ 1.713.-
5. Mitinab de GlenmarkOnkos 400mg x 10 tab.=1.800 Rupias, x3 convertido a US\$ =84,64 US\$, x12 =US\$ 1.016.-

Nota: Gleevec de Novartis 400mg x 30 tabs. en la India se ofrece a 4.115 Rupias (66,26 US\$) y costo anual/paciente de US\$ 747.-
La FMC considera que el ente regulador debe confirmar y valorar estas cifras, para la eventualidad de posibles negociaciones destinadas a limitar mucho más el impacto de este medicamento sobre la sostenibilidad del sistema de salud.

6. Consumo y precios de IMATINIB en Colombia (2013 y 2014, cuando aún existe competencia)

Finalizando el análisis de impacto de IMATINIB, la Tabla N°3 muestra las unidades vendidas y precios reportados a SISMED los años 2013 y 2014 (insistimos, sin el último trimestre) en orden de acumulado de ventas, con precio promedio, precio unitario por tableta y costo de tratamiento mes, llevando las concentraciones a 400 y las presentaciones a 30. Esta tabla permite adelantar las siguientes estimaciones:



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

a) Los años 2013 y 2014 (9 meses) GLIVEC 400mg de Novartis y LEUTINIB 400mg de Vitalchem vendieron un total de 20.683 unidades x 30 tabletas, de las cuales 11.216 (54%) corresponden a GLIVEC y 9.467 (46%) a LEUTINIB.

Si para estimar consumo añadimos las unidades reportadas con LEUTINIB CUM 20008046-01 MUESTRA MEDICA por 2 tabs. (convertidas a cajas x 30 tabs.) el total asciende a 22.133 unidades de las cuales 11.216 (51%) corresponden a GLIVEC y 10.917 (49%) a LEUTINIB. Puede decirse que en la práctica el competidor LEUTINIB de Vitalchem iguala el consumo de GLIVEC de Novartis (esto explicaría el interés de Novartis por bloquear las ventas de LEUTINIB, tal como se muestra en el Anexo N°2 de la solicitud de IFARMA-Misión Salud-CIMUN).

Si estimamos el consumo de IMATINIB de 400mg en Colombia convirtiendo todas las presentaciones de los competidores a cajas x 30 tabletas, tenemos que en los años 2013 y 2014 (9 meses) se vendieron un total de 29.026 unidades x 30 tabletas, de las cuales 11.216 (39%) son de GLIVEC y 17.810 (61%) de los competidores (LEUTINIB de VITALCHEM, ZEITE de SYNTHESIS, MATIB de HUMAX, BIOTINIB de BIOTOSCANA, IMATIN de PROCAPS, MATINAC de SCANDINAVIA_PHARMA, LEMATIN de LAFRANCOL e IMATINIB de COMERCIAL_MEDICA).

Este cálculo final le pone cifras concretas a la petición de IFARMA-Misión Salud-CIMUN: Si el ente regulador rechaza la solicitud de declaratoria de interés público, el 61% del consumo de IMATINIB con genéricos de marca que hoy tienen precios razonables, tendrá que pagarse con los precios elevados de GLIVEC, sin posibilidades de mitigación por la regulación de precios vigente.

Tabla N°3: Análisis ventas y precios IMATINIB 400mg y 100mg según reportes a SISMED 2013 y 2014(9meses)

Cod_CUIB	Nombre_Comercial	Presentacion	Laboratorio	TiU13	TiV13	TiU14	TiV14	RU13-14	iV13-14	PP13-14	PrU14	CostoU14
19339439-01	GLIVEC 400 mg	Caja 30 Comp	NOVARTIS	6.281	30.319.449.120	4.835	19.920.277.850	11.216	49.239.727.679	4.390.133	146.338	4.250.133
19339440-04	GLIVEC 100 mg	Caja 180 Comp	NOVARTIS	340	2.424.700.650	287	1.706.451.590	627	4.130.152.230	6.597.865	36.595	4.291.443
20008046-04	LEUTINIB 400 mg	Caja 10 Tabs	VITALCHEM	5.578	1.830.579.278	22.822	2.124.595.858	28.401	3.965.174.938	139.262	13.926	417.786
20021509-04	ZEITE 400 mg	Caja 30 Tabs	SYNTHESIS	688	1.024.076.520	1.124	1.302.447.704	1.812	2.326.524.224	1.281.854	42.788	1.282.854
20018723-01	MATIB 400 mg	Caja 10 Tabs	HUMAX	1.591	817.48.737	2.028	703.152.603	3.620	1.529.501.349	421.685	42.165	1.269.856
20026861-01	BIOTINIB 400 mg	Caja 10 Tabs	BIOTOSCANA	4.030	1.335.242.227	424	135.713.400	4.514	1.475.855.627	326.774	32.677	380.321
20008046-01	LEUTINIB 400 mg	Caja 2 Tabs	VITALCHEM	10.760	722.893.740	11.000	289.327.128	21.760	1.109.169.868	60.996	25.459	784.939
20047263-01	IMATIN 400 mg	Caja 30 Tabs	PROCAPS	406	282.216.066	860	476.841.001	1.266	759.056.067	589.570	19.986	699.570
20043535-02	MATINAC 400 mg	Caja 30 Tabs	SCANDINAVIA_PHARMA	130	127.596.000	334	338.579.828	464	466.234.928	1.004.817	33.484	1.004.817
20017669-01	LEMATIN 400 mg	Caja 30 Tabs	LAFRANCOL	138	173.069.941	115	130.914.865	253	303.984.906	1.201.621	40.051	1.201.621
20007820-01	LEUTINIB 100 mg	Caja 10 Cáps.	VITALCHEM	1.359	162.194.650	875	87.167.875	2.234	279.362.525	125.050	12.505	1.500.804
20018783-01	IMATINIB 400 mg	Caja 10 Tabs	COMERCIAL_MEDICA	3.870	10.195.260	0	0	3.870	183.865.288	47.536	4.754	142.609
19954216-01	BIOTINIB 100 mg	Caja 10 Cáps.	BIOTOSCANA	1.017	165.378.295	0	0	1.017	195.378.295	162.791	16.278	1.832.372
20043535-02	MATINAC 100 mg	Caja 120 Tabs	SCANDINAVIA_PHARMA	19	16.143.893	51	71.853.029	70	80.897.022	1.285.815	10.715	1.285.815
20039816-04	IMATIN 100 mg	Caja 180 Tabs	PROCAPS	16	35.075.808	10	17.442.000	26	52.517.808	2.019.916	11.222	1.946.616



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

b) Profundizando en el análisis de precios, tenemos que los reportes de IMATINIB a SISMED tienen inconsistencias como las de GLIVEC comentadas en el punto 4.1. y las que se aprecian en la Tabla N°3 al comparar tanto precios como presentaciones reportadas por las marcas competidoras:

- LEUTINIB de Vitalchem (campos amarillos) que con CUM 20008046-04 reporta precios que de ser ciertos lo convierten en la opción más importante en unidades y la de menor precio (próximo a su origen que es IMATIB de CIPLA). Pero, los cálculos con la concentración de 100 mg (CUM 20007820-01 x4 y x3) nos llevan a un costo mensual de COP 1.500.604 que se sitúa entre los más elevados entre los competidores. Y con CUM 20008046-01 el reporte corresponde a la MUESTRA MEDICA por 2 tabletas que presenta un precio unidosis casi del doble de la presentación comercial (1,8 veces superior) y una cifra de ventas equivalente al 21% del total reportado por la presentación comercial.

- BIOTINIB de Biotoscana (campos naranja) que con CUM 20026661-01 reporta un precio favorable (próximo a su origen que también es IMATIB de CIPLA). Pero, los cálculos con la concentración de 100 mg (CUM 20007820-01 x4 y x3) nos llevan a un costo mensual de COP 1.833.372 que resulta ser el más elevado entre los competidores.

- IMATIN de Procaps (campos verdes) que con CUM 20047263-01 reporta el segundo precio más favorable (próximo a su origen que es Celonib de CelonVivilon). Pero, los cálculos con la concentración de 100 mg (CUM 20036816-04 x4 y x3) nos llevan a un costo mensual de COP 1.346.610 que está cerca del promedio de los competidores que dejamos en campos sin relleno.

- En los campos sin relleno de color dejamos ZEITE de SYNTHESIS, MATIB de HUMAX, MATINAC de SCANDINAVIA_PHARMA y LEMATIN de LAFRANCOL cuyos costos estimados de tratamiento mensual de 400 mg se sitúan entre COP 1.004.817 y 1.285.815.

- Un caso especial de análisis es el único IMATINIB genuinamente genérico de esta muestra, que es importado COMERCIAL_MEDICA o HEALTH NET y está en campo color rojo (los competidores mencionados líneas arriba son "genéricos de marca" o genéricos que se registran con un nombre de fantasía). Este producto dejó de reportar ventas el año 2014, pero cuando reportó ventas en 2013 mostró el costo de tratamiento mensual mucho más económico, más próximo aún a su origen de CIPLA. *Los demás genéricos, de COMERCIAL_MEDICA, FOCUS y HUMAX reportaron ventas poco significativas en años anteriores, lo cual sugiere que en Colombia -en condiciones de apertura de mercado- evolucionaron mucho mejor las versiones "genéricas de marca" impulsadas por el interés comercial de las farmacéuticas nacionales, que las versiones genuinamente genéricas que deberían ser impulsadas por el consumo institucional. En Colombia los genéricos genuinos de IMATINIB se extinguieron por falta de una política pública de estímulo al uso de genéricos de calidad, que en varios de estos casos resultaban ser los mismos que los genéricos de marca, porque se importaban de la misma fuente. Para concluir, ajustamos todas las concentraciones a 400 mg y las presentaciones a 30 tabletas (tratamiento promedio para un mes, en la última columna a la derecha en la Tabla N°3). Al promediar los costos de GLIVEC de Novartis obtenemos un costo mensual de COP 4.390.788 y al promediar los costos de todos los competidores incluidos en la muestra, el costo mensual resulta ser de COP 1.048.229.*



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

En consecuencia, aún en un escenario de competencia con "genéricos de marca" (cuyos precios no fueron regulados específicamente) los costos para el sistema de salud corresponden a la cuarta parte de los costos que ahora se tendrán que asumir por la restitución del monopolio de GLIVEC.

7. Relaciones monopólicas "de facto" en el mercado de IMATINIB

La multinacional Novartis puede argumentar que la patente 29270 concedida por la SIC mediante Resolución 24250 de 25 de abril de 2012 protege solamente la "forma polimórfica beta" del Mesilato de IMATINIB y por lo tanto no se configura un monopolio en términos estrictos. Pero, los hechos expuestos y los "acuerdos confidenciales" que está adelantando con los competidores más importantes, confirman que -hasta que se demuestre lo contrario- Novartis tiene una estrategia definida para establecer relaciones monopólicas "de facto", con eliminación de la competencia y la captura del 61% del consumo institucional que se suplía con genéricos de marca.

Si asumimos que el consumo IMATINIB (convertido a 400mg x 30 tabs) de 7 periodos de 2013 y 2014 (el último periodo de 2014 aún no aparece en los reportes de SIMMED) fue de 4.147 unidades por periodo, en los 8 periodos se habrían consumido 33.173 unidades y esto nos da un consumo anual de 16.586 unidades. Si el 61% de ese consumo que corresponde a competidores con un costo promedio calculado en COP 1.048.229 se paga con el precio promedio calculado de GLIVEC (COP 4.390.788) se generaría un daño patrimonial para el sistema de salud de COP 33.819.179.036 anuales. Decir que esto no está relacionado con la patente 29270, no compromete el acceso de los pacientes a esta terapéutica y no tendrá impacto en las finanzas del sistema de salud, es burlarse del buen juicio del ente regulador.

Aunque en Colombia no existen antecedentes de otorgamiento de licencias obligatorias, puede inferirse de la normatividad vigente que es posible otorgar dichas licencias, cuando el interés social sea evidente como se demostró en este caso, porque -como lo señala el Art. 58 de la Constitución Política- la propiedad privada está sujeta al interés social.

La Federación Médica Colombiana insiste en que, si el ente regulador rechaza la solicitud de declaratoria de interés público, posiblemente el 61% del consumo de IMATINIB en unidades, tendrá que ser cubierto con GLIVEC a precios por lo menos cuatro (4) veces más elevados que el precio promedio de diez (10) competidores (competidores que Novartis está eliminando progresivamente del mercado, con prácticas monopólicas "de facto"). Esta situación -sin duda- generará un daño patrimonial importante para el sistema de salud, que seguramente ameritará una "función de advertencia" de la Contraloría General de la República.

Atentamente,

Dr. Sergio Isaza Villa
Presidente

Dr. Oscar Andía Salazar
Director Observatorio del Medicamento Observamed