

6 de agosto de 2018

1. Introducción

El numeral 2 del Artículo 3 del Decreto 1071 de 2012 establece que una de las funciones de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante, la Comisión) es el monitoreo del comportamiento de los precios de los medicamentos y los dispositivos médicos a nivel nacional. En cumplimiento de esta función, la Secretaría Técnica de la Comisión realizará la expedición de boletines periódicos con información sobre el comportamiento del mercado farmacéutico en Colombia.

Este primer boletín tiene como objetivo analizar el comportamiento de los precios de los medicamentos en Colombia para el periodo 2008 a 2017. Se utilizó como fuente de datos para este análisis la información del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), en el cual se reportan las compras, ventas y recobros de medicamentos de todo el país. Entre los obligados a reportar se encuentran todas las entidades que pertenecen al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS– que compran o vendan medicamentos, así como laboratorios y distribuidores mayoristas. Esta plataforma fue desarrollada a partir 2006, cuando todos los medicamentos del país fueron incorporados al régimen de libertad vigilada.

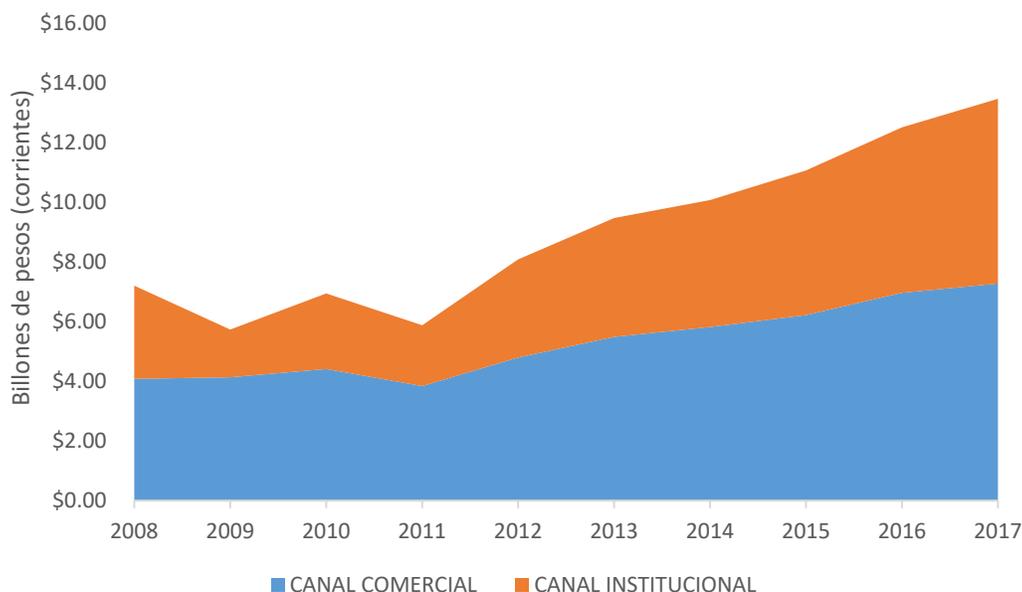
Para el presente análisis solo se tomó en cuenta la información reportada por las entidades registradas como laboratorios en SISMED. Esto, debido a que estas entidades son las que presentan una mejor calidad en la información reportada. Actualmente, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos se encuentra trabajando para mejorar esta limitación y conseguir una mejora en la calidad del reporte de todos los actores que están obligados a reportar.

2. Total de ventas de laboratorio por canal (institucional y comercial)

A continuación, se presenta el total de ventas reportadas desde el año 2008 por laboratorios, discriminado tanto por canal institucional como comercial. El canal institucional se define como aquél en el que las transacciones son cubiertas con recursos públicos, mientras que el canal comercial corresponde al segmento del mercado en el que los medicamentos son pagados con recursos privados de los agentes.

En el gráfico 1, se observó un incremento de las ventas totales, en el mercado de medicamentos colombiano, a partir del año 2011 en ambos canales, registrando un crecimiento del 86.92% entre 2008 y 2017, lo que equivale, en promedio, a un crecimiento anual del 7.2%. El canal institucional pasó de un volumen de ventas de COP \$3,1 billones de pesos en el 2008, a un total de ventas de COP \$6,20 billones de pesos en el 2017, un crecimiento de 98.28% nominal en este periodo, equivalente a un crecimiento promedio anual del 7.9%. Por su parte, el canal comercial, tuvo un aumento de ventas totales de COP \$4 billones de pesos en el 2008, a COP \$7,28 billones de pesos en el 2017, una expansión del 75.93%, equivalente a 6.5% anual. En promedio, el canal comercial tuvo una participación del 59.86% entre 2008 y 2017, mientras que el institucional tuvo una participación del 40.14%.

Gráfico 1. Ventas por canal



Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

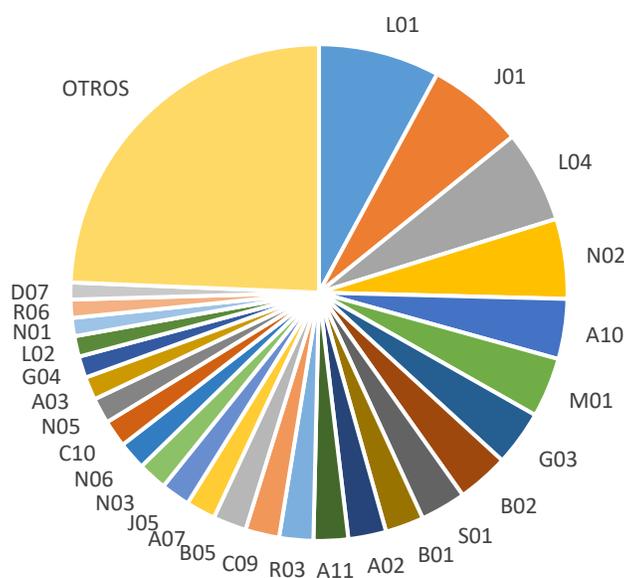
3. Distribución de ventas por ATC 3 en 2017

En el *gráfico 2*, podemos observar el análisis realizado en el tercer nivel de clasificación de los medicamentos o ATC 3¹, en el año 2017. Del total de ventas reportadas por laboratorios en el 2017, los agentes antineoplásicos, antibacterianos para uso sistémico y agentes inmunosupresores, presentan un mayor porcentaje de participación del total de las ventas con el 7,89%, 6,31% y 6,01% respectivamente, discriminado así en la *tabla 1*.

¹ El código ATC es una clasificación de sustancias farmacológicas organizadas según el grupo terapéutico, donde se recoge el sistema u órgano donde actúa el efecto farmacológico, la indicación terapéutica y la estructura química.

Los medicamentos se clasifican en grupos, a cinco niveles diferentes. El primer nivel, lo componen 14 grupos principales compuestos por una letra cada uno, que indica el grupo anatómico. El segundo nivel, indica el grupo terapéutico principal. El tercer nivel, indica el subgrupo terapéutico-farmacológico. El cuarto nivel, hace alusión al subgrupo químico-terapéutico-farmacológico. Y, el quinto nivel, agrupa a aquellos medicamentos que comparten características en su composición química.

Gráfico 2. Distribución de ventas por ATC 3 en 2017



Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

Tabla 1. Distribución de ventas por ATC 3 en 2017

ATC*	DESCRIPCIÓN	PARTICIPACIÓN EN VENTAS
L01	Agentes antineoplásicos	7,89%
J01	Antibacterianos para uso sistémico	6,31%
L04	Agentes inmunosupresores	6,01%
N02	Analgésicos	5,20%
A10	Fármacos usados en diabetes	3,91%
M01	Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	3,90%
G03	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	3,60%
B02	Antihemorrágicos	3,37%
S01	Oftalmológicos	2,97%
B01	Agentes antitrombóticos	2,50%
A02	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	2,46%
A11	Vitaminas	2,25%
R03	Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias	2,22%
C09	Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina	2,20%
B05	Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión	2,18%
A07	Antidiarreicos	1,92%
J05	Antivirales de uso sistémico	1,90%

ATC*	DESCRIPCIÓN	PARTICIPACIÓN EN VENTAS
N03	Antiepilépticos	1,89%
N06	Psicoanalépticos	1,84%
C10	Agentes que reducen los lípidos séricos	1,76%
N05	Psicopáticos	1,67%
A03	Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino	1,50%
G04	Productos de uso urológico	1,40%
L02	Terapia endocrina	1,34%
N01	Anestésicos	1,18%
R06	Antihistamínicos para uso sistémico	1,18%
D07	Preparados dermatológicos con corticosteroides	1,10%
OTROS		24,34%

*Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química

Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

4. Medicamentos con el mayor nivel de ventas

Para el año 2016, el medicamento con el mayor nivel de ventas fue Humira (principio activo adalimumab), cuyo titular es laboratorio Abbvie, con COP \$105.58 mil millones en ambos canales. El segundo y tercer lugar, lo ocupan los medicamentos Avastin (bevacizumab) y Herceptin (trastuzumab) del laboratorio Roche, con un nivel de ventas de COP \$100.95 mil millones y COP \$86.89 mil millones, respectivamente (*tabla 2*). Para el año 2017, los mismos tres medicamentos ocuparon el top tres de la lista, Humira, Avastin y Herceptin, con niveles de ventas de COP \$112.65 mil millones, COP \$111.70 mil millones y COP \$90.24 mil millones, respectivamente (*tabla 3*). Estos tres principios activos, son medicamentos biológicos y se utilizan por lo general para el tratamiento de cáncer de mama (Trastuzumab), cáncer de colon (Bevacizumab) y enfermedades inflamatorias (Adalimumab).

Ahora bien, para los cinco medicamentos con más ventas en el año 2017, Humira, Avastin, Herceptin, Mabthera y Enbrel, se realizó un análisis del comportamiento de las ventas entre el 2007 al 2017. En 2017, las ventas totales de estos 5 medicamentos fueron de COP\$473.945 millones de pesos. El *gráfico 3* muestra que las ventas de estos productos han presentado una tendencia creciente, con un cambio de tendencia en el año 2013, lo que refleja la implementación de la regulación por la metodología de la Circular 03 de 2013. Para el caso de Avastin, se observa que, para el periodo comprendido entre febrero de 2015 (momento de su lanzamiento), y diciembre de 2015 sus ventas crecen 1.367%.

Tabla 2. Medicamentos con el mayor nivel de ventas en 2016

Código CUM	Medicamento	Principio activo	Titular	Valor Total
19939766-5	Humira - 50 mg / 0.8 ml - Solución o suspensión inyectable x 2	ADALIMUMAB	ABBOTT / ABBVIE	\$ 105.580.843.152
19956000-1	Avastin 100 mg - Solución o Suspensión Inyectable x 1	BEVACIZUMAB	ROCHE	\$ 100.958.373.222
19903070-1	Herceptin 440 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1	TRASTUZUMAB	ROCHE	\$ 86.893.133.332
20010363-1	Mabthera 500 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1	RITUXIMAB	ROCHE	\$ 78.301.719.296
20036026-1	Zytiga - 250 mg - Tableta o cápsula x 120	ABIRATERONA	JANSSEN	\$ 74.179.522.950
19978841-7	Enbrel - 50 mg / 1 ml - Solución o suspensión inyectable x 4	ETANERCEPT	PFIZER	\$ 68.807.817.873
19914312-10	Lantus - 100 UI / 3 ml - Solución o suspensión inyectable x 1	INSULINA GLARGINA	SANOFI AVENTIS	\$ 62.852.543.808
20013754-1	Cerezyme - 400 UI - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	IMIGLUCERASA	GENZYME	\$ 52.873.389.805
19941419-2	Forteo 600 Vial - Solución o Suspensión Inyectable x 1	TERIPARATIDE	ELI LILLY	\$ 44.275.417.326
19993115-2	ADVATE - 500 UI - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	COAGULACION FACTORES VIII	BAXALTA	\$ 39.338.104.505

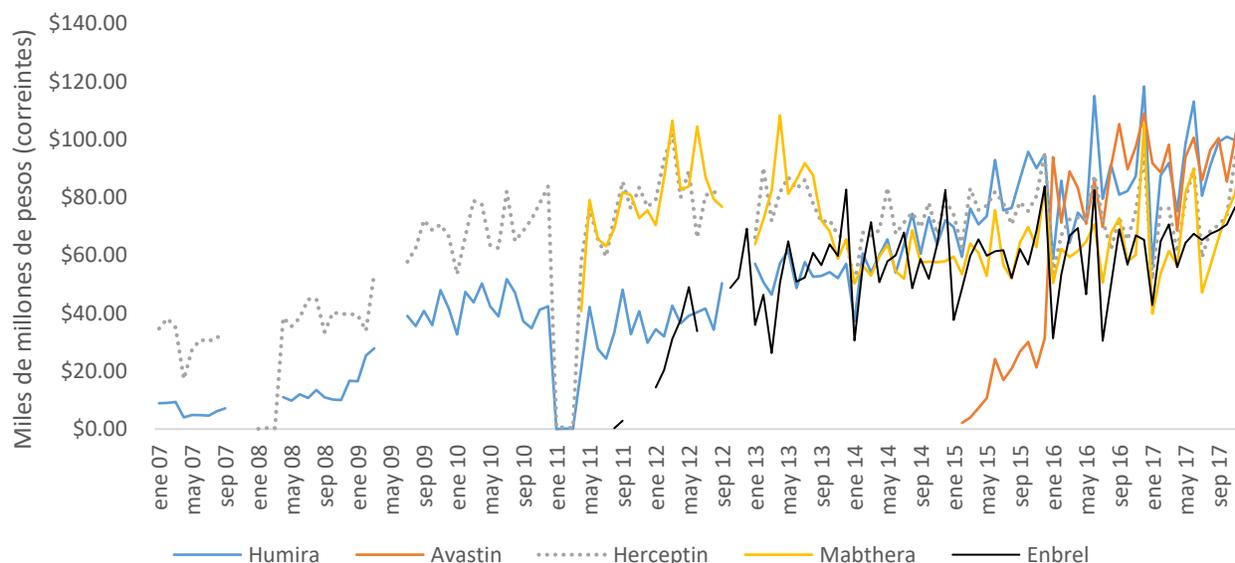
Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

Tabla 3. Medicamentos con el mayor nivel de ventas en 2017

Código CUM	Medicamento	Principio activo	Titular	Valor Total
19939766-5	Humira - 50 mg / 0.8 ml - Solución o suspensión inyectable x 2	ADALIMUMAB	ABBOTT / ABBVIE	\$112.651.018.189,75
19956000-1	Avastin 100 mg - Solución o Suspensión Inyectable x 1	BEVACIZUMAB	ROCHE	\$111.703.424.147,68
19903070-1	Herceptin 440 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1	TRASTUZUMAB	ROCHE	\$90.247.976.525,94
20010363-1	Mabthera 500 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 1	RITUXIMAB	ROCHE	\$80.990.419.915,89
19978841-7	Enbrel 50 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 4	ETANERCEPT	PFIZER	\$78.352.214.374,85
20036026-1	Zytiga - 250 mg - Tableta o cápsula x 120	ABIRATERONA	JANSSEN	\$66.533.867.410,58
19914312-20	Lantus 300 U - Solución o Suspensión Inyectable x 1	INSULINA GLARGINA	SANOFI AVENTIS	\$59.561.300.161,97
20013754-1	CEREZYME - 400 UI - Polvo para reconstituir a Solución o suspensión inyectable x 1	IMIGLUCERASA	GENZYME	\$55.245.180.340,98
201199-2	Meronem 1000 mg - Polvo Reconstituir a Solución o Suspensión Inyectable x 10	MEROPENEM	PFIZER	\$54.836.893.519,03
19941419-2	Forteo 600 Vial - Solución o Suspensión Inyectable x 1	TERIPARATIDE	ELI LILLY	\$49.935.114.391,72

Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

Gráfico 3. Ventas de los cinco medicamentos vendidos en 2017



Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

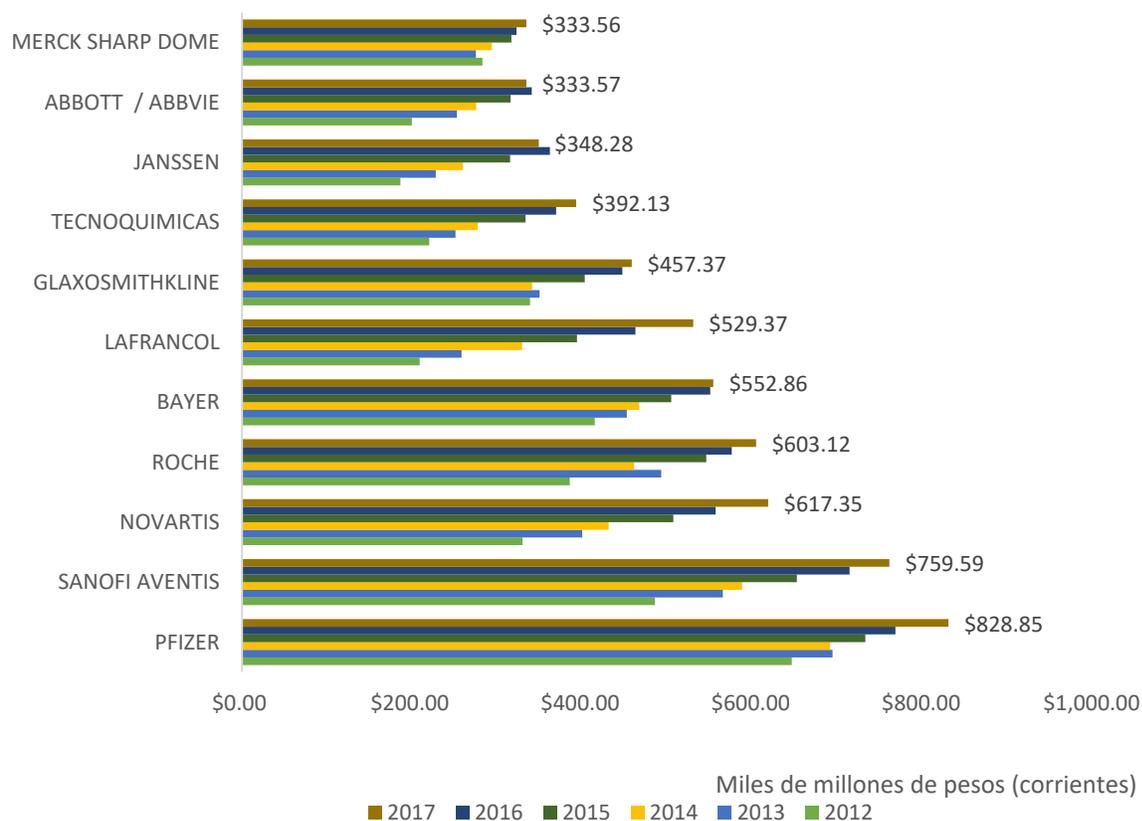
5. Titulares de los medicamentos con más ventas entre 2012-2017

Se realizó un análisis de los titulares de medicamentos con más ventas reportadas entre los años 2012 al 2017.

Para esta sección y la novena es importante tener en cuenta que los análisis que se llevan a cabo se realizan a partir de la información en el punto laboratorio de la cadena de suministro, de tal forma que, si una misma presentación comercial de un medicamento es reportada por dos entidades distintas registradas como laboratorio en SISMED, las ventas totales será la suma de las ventas reportadas por las dos entidades. Así, se debe hacer la diferencia entre las ventas asignadas a los productos de un titular (como es el caso de la información mostrada en esta sección) y las ventas reportadas por una empresa en particular (esta información no se analiza en este boletín).

En el *gráfico 4* se observa en general, una tendencia creciente de las ventas de los titulares del registro sanitario de medicamentos en ese mismo periodo, donde se destacan laboratorios como Pfizer, Sanofi Aventis, Novartis y Roche. De los 11 titulares mostrados, Lafrancol fue el que presentó el mayor crecimiento en ventas entre 2012 y 2017, exhibiendo una expansión del 153.95% para este periodo.

Gráfico 4. Titulares de los medicamentos con más ventas entre 2012-2017

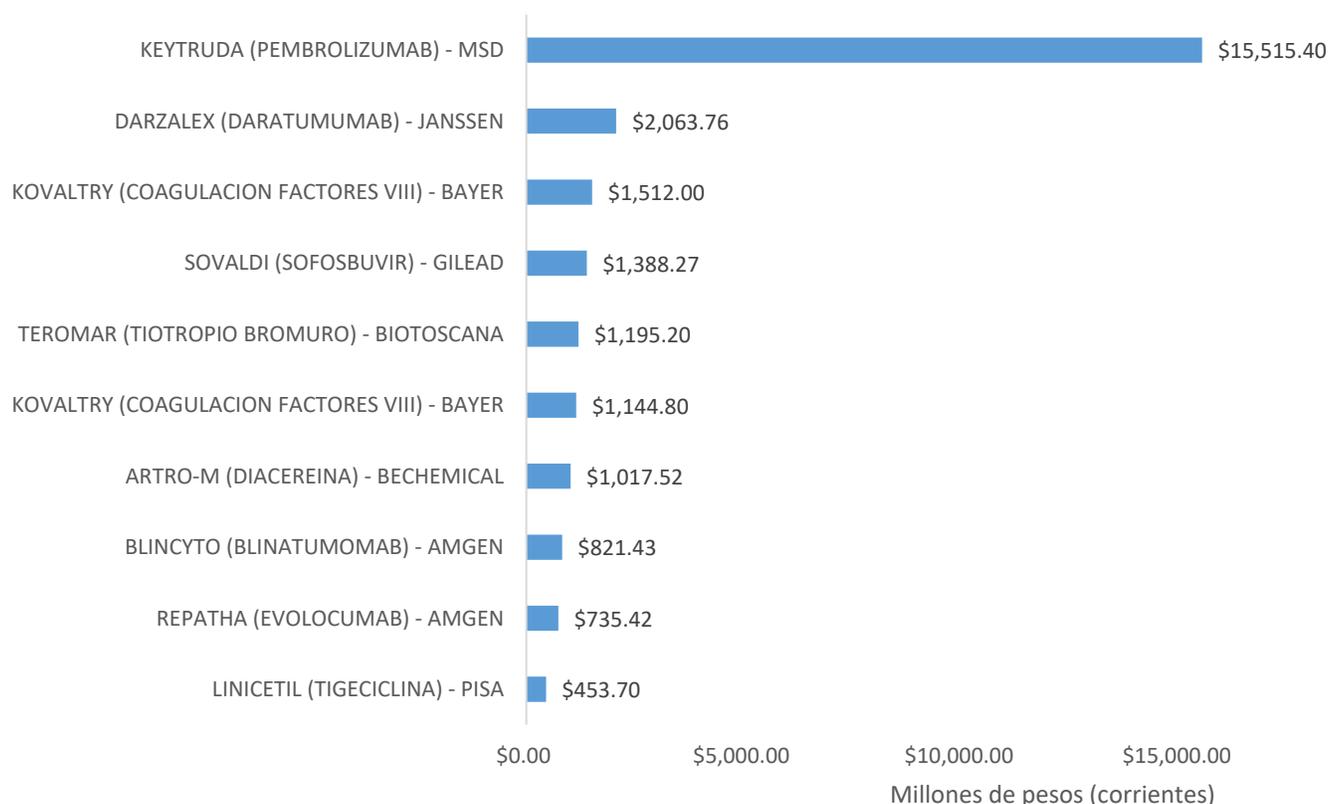


Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

6. Medicamentos nuevos con mayor nivel de ventas en 2017

De los medicamentos que fueron lanzados en el año 2017, quienes reportaron un mayor nivel de ventas en ese mismo año fueron: Keytruda (pembrolizumab), Darzalex (daratumumab) y Kovaltry (factor VIII), comercializados por los titulares Merck Sharp & Dohme, Janssen y Bayer respectivamente. Keytruda, utilizado para el tratamiento de melanoma metastásico, fue el medicamento que alcanzó un mayor nivel de ventas a partir de su lanzamiento en 2017.

Gráfico 5. Medicamentos expedidos en 2017 con mayor nivel de ventas



Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

7. Medicamentos con mayor precio por presentación comercial 2016-2017

En la *tabla 4*, muestran las presentaciones comerciales con el mayor precio reportado en el año 2016 fueron lomitapide del laboratorio Valentech, Calcio Folinato del laboratorio Pharmachemie y Canakinumab de Novartis, con precios por caja (presentación comercial) de COP \$123.55 millones, COP \$50.00 millones y COP \$31.02 millones, respectivamente.

Como se muestra en la *tabla 5*, para el año 2017, el medicamento lomitapida del laboratorio Valentech continuó siendo el medicamento más costoso, con un precio de COP \$126.00 millones. El segundo puesto lo ocupó el medicamento treprostinilo del laboratorio United Therapeutics, con precio de \$69.24 millones, respectivamente.

Tabla 4. Medicamentos con mayor precio por presentación comercial en el 2016

Nombre comercial (Principio activo) - Titular	Valor de la presentación comercial de mayor valor	Unidades totales vendidas en 2017
JUXTAPID (LOMITAPIDA) - VALENTECH	\$ 123.552.000	11
RESCUVOLIN (CALCIO FOLINATO) - PHARMACHEMIE	\$ 50.002.260	5310
ILARIS (CANAKINUMAB) - NOVARTIS	\$ 31.021.760	150
VIEKIRA (RITONAVIR) - ABBOTT / ABBVIE	\$ 30.706.667	775
ZAVESCA (MIGLUSTATO) - ACTELION	\$ 30.529.912	302
REMODULIN (TREPROSTINILO) - UNITED THERAPEUTICS	\$ 29.975.000	11
CARBAGLU (CARGLUTAMICO ACIDO) - ORPHAN EUROPE	\$ 26.000.000	1113
MIBG (IOBENGUANE (131I)) - QUIRURGICOS	\$ 25.000.000	2
LEMTRADA (ALEMTUZUMAB) - GENZYME	\$ 24.015.197	345
OLYSIO (SIMEPREVIR) - JANSSEN	\$ 20.399.988	153
LEUSTATIN (CLADRIBINA) - JANSSEN	\$ 20.206.081	36
DAKLINZA (DACLATASVIR) - BRISTOL MYERS SQUIBB	\$ 19.767.384	1872
INCIVO (TELAPREVIR) - JANSSEN	\$ 19.679.856	11
ZOLINZA (VORINOSTAT) - MERCK SHARP DOME	\$ 19.546.320	101
MOZOBIL (PLERIXAFOR) - GENZYME	\$ 19.201.000	161
IMBRUVICA (IBRUTINIB) - JANSSEN	\$ 19.200.000	107
OPSUMIT (MACITENTAN) - ACTELION	\$ 18.316.950	823
ERIVEDGE (VISMODEGIP) - ROCHE	\$ 17.028.508	1228
XALKORI (CRIZOTINIB) - PFIZER	\$ 16.540.020	119
YERVOY (IPILIMUMAB) - BRISTOL MYERS SQUIBB	\$ 15.500.000	1193
NORMOSANG (HEMATINA) - ORPHAN EUROPE	\$ 15.000.000	265
REVLIMID (LENALIDOMIDA) - CELGENE	\$ 14.734.272	1868

Tabla 5. Medicamentos con mayor precio por presentación comercial en el 2017

Nombre comercial (Principio activo) - Titular	Valor de la presentación comercial de mayor valor	Unidades totales vendidas en 2017
JUXTAPID (LOMITAPIDA) - VALENTECH	\$126.000.000,00	91
REMODULIN (TREPROSTINILO) - UNITED THERAPEUTICS	\$69.242.250,00	74
VIEKIRA (RITONAVIR) - ABBOTT / ABBVIE	\$30.706.667,00	823
ZAVESCA (MIGLUSTATO) - ACTELION	\$30.294.709,00	305
LEMTRADA (ALEMTUZUMAB) - GENZYME	\$25.396.070,00	613

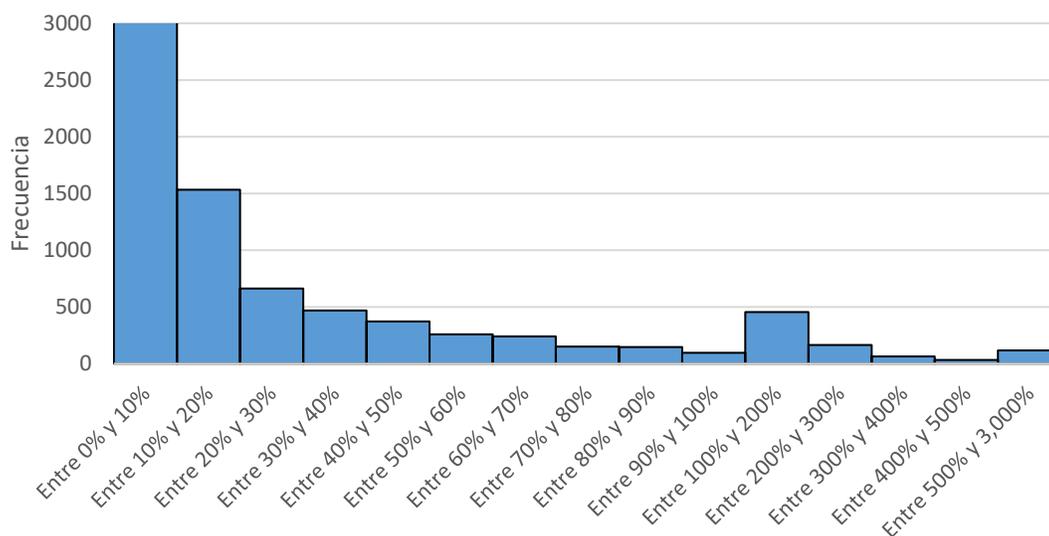
Nombre comercial (Principio activo) - Titular	Valor de la presentación comercial de mayor valor	Unidades totales vendidas en 2017
ILARIS (CANAKINUMAB) - NOVARTIS	\$24.575.877,00	225
SOVALDI (SOFOSBUVIR) - GILEAD	\$24.079.000,00	104
MIBG (IOBENGUANE (131I)) - QUIRURGICOS	\$23.000.000,00	3
LEUSTATIN (CLADRIBINA) - JANSSEN	\$20.951.686,00	31
MOZOBIL (PLERIXAFOR) - GENZYME	\$20.545.070,00	158
OLYSIO (SIMEPREVIR) - JANSSEN	\$20.399.988,00	141
ZOLINZA (VORINOSTAT) - MERCK SHARP DOME	\$20.132.760,00	69
IMBRUVICA (IBRUTINIB) - JANSSEN	\$19.908.480,00	365
TAFINLAR (DABRAFENIB) - NOVARTIS	\$18.395.520,00	32
ERIVEDGE (VISMODEGIP) - ROCHE	\$17.657.360,00	1255
XALKORI (CRIZOTINIB) - PFIZER	\$17.496.000,00	487
HARVONI (SOFOSBUVIR Y LEDIPASVIR) - GILEAD	\$17.400.000,00	2
NORMOSANG (HEMATINA) - ORPHAN EUROPE	\$16.800.000,00	255
YERVOY (IPILIMUMAB) - BRISTOL MYERS SQUIBB	\$16.321.500,00	519

Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

8. Variación del precio de los medicamentos entre 2016 y 2017

Para el 2017 el 52,55% de los medicamentos comercializados por laboratorios, incrementaron su precio más allá del IPC (4,09%). De estos medicamentos, el promedio simple del incremento en el precio fue de 59,44% y presentaron una mediana de 18,75%. El *gráfico 6* muestra la distribución de las variaciones de los precios entre 2016 y 2017.

Gráfico 6. Incrementos del precio de medicamentos entre 2016 y 2017

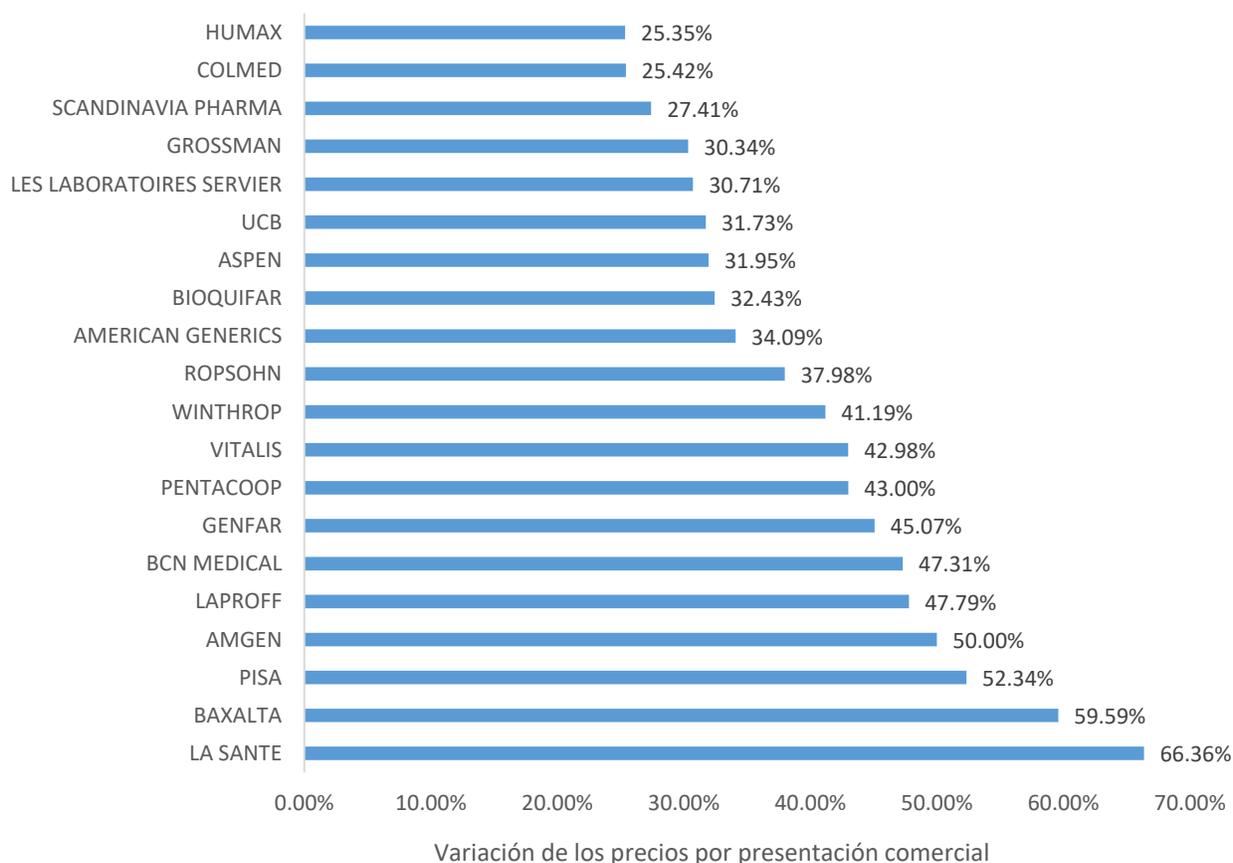


Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

9. Top de titulares cuyos medicamentos aumentaron su precio entre 2016 y 2017

A continuación, en el *gráfico 7*, se muestran los titulares de registro sanitario que presentaron un mayor aumento del precio de medicamentos entre 2016 y 2017, medido como la mediana del valor promedio por presentación comercial. El análisis se limitó a aquellos laboratorios que presentaron ventas totales mayores a 30 mil millones de pesos en el periodo analizado. Entre los laboratorios titulares que más incrementaron sus precios, se encuentran: La Sante, Baxalta y Pisa, con aumentos de aproximadamente 66%, 60% y 52% respectivamente. Es importante señalar que éste corresponde al promedio simple de las variaciones de precios por presentaciones comerciales, es decir, no es ponderado por ventas.

Gráfico 7. Titulares que más incrementaron sus ventas entre los años 2016 y 2017



Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

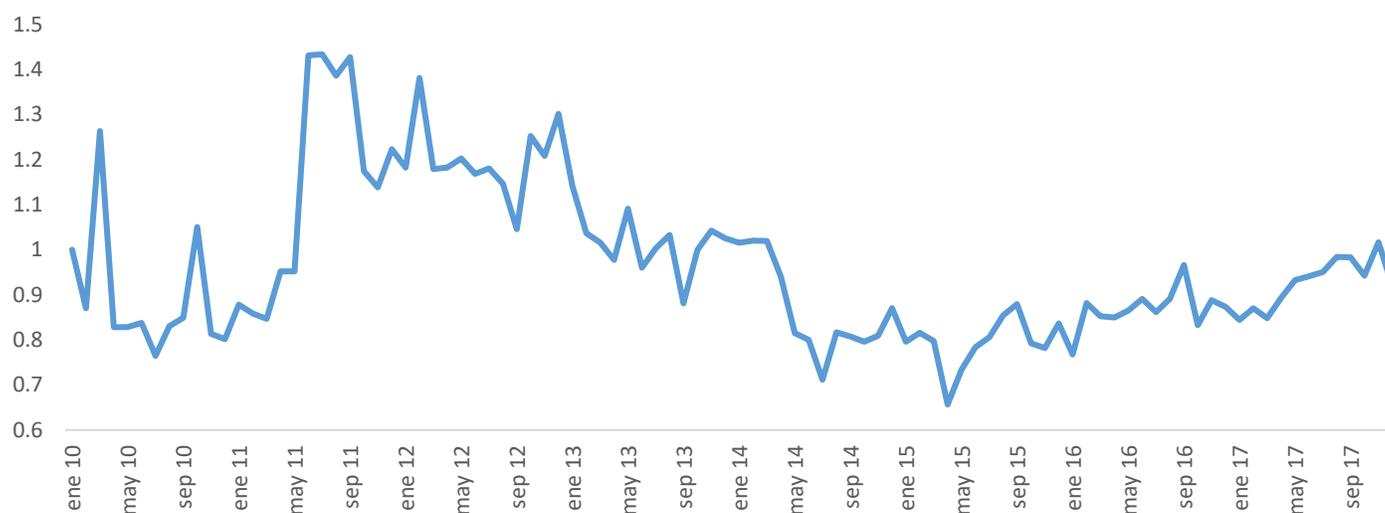
10. Índice de precios para el punto laboratorio 2010-2017

Para el análisis del comportamiento de los precios a lo largo del tiempo, se hace un ejercicio a partir del Índice de Fisher, el cual corresponde a la media geométrica del Índice de Paasche y de Laspeyres. El objetivo de este índice es entender como se ha comportado el nivel de precios y sus variaciones, del universo de los medicamentos en Colombia, en este caso para el canal laboratorio, y observar su comportamiento y variaciones.

Para el ejercicio, que se puede observar en el *grafico 8*, se toma como periodo base el mes de enero del 2010.

Se observa para el periodo de análisis que, los precios oscilan en un rango entre 0.65 y 1.43, mostrando una tendencia decreciente entre 2011 y 2015, a partir de cuando inicia una tendencia ascendente en los precios de los medicamentos en el país.

Gráfico 8. Índice de Fisher para el punto laboratorio 2010-2017 (base enero de 2010)



Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED)

Edición (29/08/2018): Se retiró de la Tabla 5 los productos de las empresas Takeda y Norstray Nuart puesto que los precios de estos medicamentos presentaban errores en los reportes a SISMED. Al realizar la revisión contra el histórico de precios reportados se evidencia que éstos correspondían a errores de digitación y no a transacciones realizadas en el mercado.

Elaboró: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ministerio de Salud y Protección Social
Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Contacto: yarenas@minsalud.gov.co, driverav@minsalud.gov.co. Tel. (1) 3305000, ext. 1310