



Barranquilla, Marzo 4 de 2015

Doctor:

**JAVIER GUZMAN**  
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS EN SALUD  
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

**REFERENCIA : PARTICIPACION COMO TERCERO INTERESADO  
SOBRE EL PROCESO DE DECLARACION DE INTERES PUBLICO DEL  
ACCESO AL MEDICAMENTO IMATINIB.**

Respetado Doctor Guzmán:

**WALTER TANAKA TATEKAWA** en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de **PROCAPS S.A.** mediante el presente escrito me permito **PARTICIPAR COMO TERCERO INTERESADO SOBRE EL PROCESO DE DECLARACION DE INTERES PUBLICO DEL ACCESO AL MEDICAMENTO IMATINIB**, teniendo en cuenta la resolución No. 0354 de febrero 11 de 2015 y lo establecido en los decretos 4302 de 2008 y 4966 de 2009; con las siguientes consideraciones y apoyando de manera absoluta la declaración de interés público referenciada:

El caso de la patente de Glivec® (Imatinib) de laboratorios Novartis SA ha desencadenado un amplio debate mundial sobre la adecuación del sistema de patentes, su impacto en la innovación farmacéutica y el acceso a los medicamentos en los países del Tercer Mundo. Como compañía no es nuestra intención entrar en ese debate, en el que las partes involucradas antepongan sus intereses, sino brindar y sentar nuestra posición como sector implicado, teniendo en cuenta la realidad actual de nuestro País.

En primer lugar destacamos también la ya mencionada y conocida postura del gobierno de la India (2013), que se ha erigido en pionero de la defensa de los intereses de los países del Tercer Mundo. Con la interpretación dada a su nueva ley por parte de los tribunales, que dispone de más libertad en la evaluación de las patentes. Estamos de acuerdo en que con esta medida se defiende el fomento del amplio acceso a los medicamentos y no se trasgrede el equilibrio entre protección

intelectual, accesibilidad de los medicamentos y libre competencia sin con ello decir que esté libre de falencias o no haya deficiencias en el marco regulatorio de ese País.

Independientemente de lo justificadas que estén las iniciativas mundiales a este respecto, existen importantes aspectos que deben tenerse en cuenta. Todo en el marco del respeto por las leyes locales e internacionales para no frenar la innovación dentro de nuestras propias fronteras y conservar los derechos de la población a la salud y el acceso a los medicamentos.

Nos adherimos a las corrientes científicas que enmarcan la reformulación del producto Glivec® dentro de la categorización del concepto denominado en inglés “evergreening”, término usado para describir la práctica de extender la vida de una invención mediante una nueva patente que incluye pequeñas o mínimos cambios sobre el compuesto protegido por la patente de origen para extender exclusividad en el mercado y sus consecuentes beneficios comerciales. La modificación química que implicó su reformulación de transformar su forma cristalina “Alfa” a una forma cristalina “Beta” solo se esgrime de mejorar farmacocineticamente un poco la biodisponibilidad del medicamento pero sin ningún beneficio significativo en la eficacia, seguridad o estudios clínicos que lo evidencien. Adicionalmente consideramos que Glivec® obtuvo un beneficio excedente de exclusividad en Europa bajo el concepto de “medicamentos huérfanos” también otorgada a Tasigna® (nilotinib) (sorprendentemente del mismo laboratorio), una situación legal y regulatoria compleja con dudosa intencionalidad pero brillante estrategia, orientada al marketing que efectivamente impide a cualquier genérico de Imatinib durante varios años tener las mismas indicaciones de Tasigna®. (Un medicamento “similar” con iguales indicaciones).

Es claro que el limitado acceso a los medicamentos en los países en vías de desarrollo se constituye en uno de los principales problemas de salud pública, parte de los cuales Colombia no es la excepción, sobresaltando los grandes y meritorios esfuerzos que hoy está haciendo el Gobierno nacional y el Ministerio de salud, encontrándonos en un periodo de importantes reformas que con políticas para la salud como: la de “control de precios de medicamentos” y la reciente aprobación de la “ley estatutaria” con las que se pretende favorecer el acceso a la salud y a los medicamentos bajo un premisa de sostenibilidad, donde no hay cabida a precios “excesivos”, monopolios u oligopolios que afecten el derecho a la salud de la población.

Por tanto solo extendemos la invitación a tener en cuenta los diferentes puntos de vista de los agentes implicados y estudiar por vías de diálogo la declaración de interés público (Decreto 4302 de 2008) el acceso a Imatinib, para propósitos de una licencia obligatoria, publicada en el diario oficial de la resolución 354 de 2015, para poder garantizar el acceso a los medicamentos manteniendo el mejor equilibrio

entre la defensa a la innovación farmacéutica y la defensa de la salud pública propendiendo siempre por la equidad.

#### Referencias

1. Gac Sanit. 2014;28(6):470-474
2. Gable and Kohler Globalization and Health 2014, 10:3
3. ckstein et al. Journal of Experimental & Clinical Cancer Research 2014, 33:15

Atentamente



**WATER TANAKA TATEKAWA**  
REPRESENTANTE LEGAL  
PROCAPS S.A.



ANEXO 1

**INFORME IMATIN fuente SISMED Ene-Sep 2014**

Labotatorio (Todas)  
Canal (Todas)

Principio Activo	MARCA	Valores			
		Cantidad x tableta Semestre	Total todas Marcas	Cantidad x tableta Año	Vir a \$\$ Glivec año
IMATINIB 100 mg	LEUTINIB 100	56,370	1,399,884,480	75,160	2,481,257,080
	BIOTINIB®	1,620	19,440,000	2,160	71,308,080
	IMATINIB	300	13,304,400	400	13,205,200
	MATINAC ®	6,420	51,000,000	8,560	282,591,280
	IMATIN	1,800	18,900,000	3,600	118,846,800
	GLIVEC ®	20,023	675,850,079	23,004	759,431,052
<b>Total IMATINIB 100 mg</b>		<b>86,533</b>	<b>2,178,378,959</b>	<b>112,884</b>	<b>3,726,639,492</b>
IMATINIB 400 mg	LEUTINIB 400	60,561	1,556,060,090	80,748	10,663,177,140
	BIOTINIB®	10,700	306,736,260	14,267	1,883,984,667
	IMATINIB	16,230	1,069,137,564	21,640	2,857,670,200
	LEMATIN	10,860	331,654,060	14,480	1,912,156,400
	LEUSOMIN	7,200	1,029,528,000	9,600	1,267,728,000
	MATIB®	30,560	5,964,110,735	61,120	8,071,201,600
	MATINAC ®	12,820	376,260,000	17,093	2,257,260,133
	IMATIN	20,150	618,993,338	26,867	3,547,877,667
	ZEITE	37,074	1,529,542,640	49,432	6,527,742,760
GLIVEC ®	279,510	35,350,253,610	377,376	49,834,387,680	
<b>Total IMATINIB 400 mg</b>		<b>485,665</b>	<b>48,132,276,297</b>	<b>672,623</b>	<b>88,823,186,247</b>
<b>Total general</b>		<b>572,198</b>	<b>50,310,655,256</b>	<b>785,507</b>	<b>92,549,825,739</b>