



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Bogotá, 4 de marzo de 2015

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social
BOGOTA D.C.

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

Respetado Señor Ministro:

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 ministerio a su cargo, la Federación Médica Colombiana y el Observatorio del Medicamento OBSERVAMED expresamos nuestro total respaldo 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. IMATINIB medicamento antineoplásico de indudable interés para la salud pública

IMATINIB es 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), pero además se trata de un recurso terapéutico importante en varios tipos de cáncer. La marca pionera de este principio activo en Colombia es GLIVEC® de la multinacional NOVARTIS PHARMA A.G. en cuyo registro sanitario se encuentran aprobadas las siguientes indicaciones:

“TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA MIELÓGENA 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 IRRESECABLE 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 IRRESECABLE, RECIDIVANTE O METASTÁSICO.”

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.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

2. IMATINIB caso emblemático de prácticas monopólicas y abusos de posición dominante

IMATINIB es una celebridad mundial, no solo por su aporte a la terapéutica. Tal como se explica en la solicitud de IFARMA, MISION SALUD y CIMUN, IMATINIB es una celebridad mundial por las acciones radicales de la multinacional NOVARTIS en defensa de sus intereses comerciales, que se convirtieron en ejemplo de batallas legales en pro de relaciones monopólicas con abuso de posición dominante.

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.

Tal como se explica la solicitud de IFARMA, MISION SALUD y CIMUN, en Abril de 2013 el Tribunal Supremo de la India dictó sentencia rechazando la solicitud de patente de Glivec o Gleevec. Ahora, los fabricantes de medicamentos genéricos de ese país pueden fabricar legalmente el principio activo y se espera que reduzcan el precio del medicamento a una décima parte. Algo muy distinto de lo que está ocurriendo en Colombia donde las demandas de NOVARTIS prosperaron al extremo de que el Consejo de Estado “concedió” la patente que el organismo técnico competente (SIC) había negado, permitiendo el “matoneo judicial” que esta multinacional adelanta para erradicar la competencia legalmente establecida en el país (Anexo N°2 de la solicitud). ¿alguien ignora los efectos catastróficos que el restablecimiento de este monopolio tendrá sobre el sistema de salud?.

3. Alto impacto de IMATINIB sobre la viabilidad financiera del sistema de salud

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 (82%) y COP **28.364 millones** (18%) a 10 competidores. 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 subregistro que según el promedio de 2008-2014 puede estimarse en COP **44.474 millones** (2009-2011).

Tabla N°1: IMATINIB reportes a SISMED de los años 2008 a 2014 en COP

Nombre Comercial Concentraciones Laborat	TtVr08	TtVr09	TtVr10	TtVr11	TtVr12	TtVr13	TtVr14E	TtVr2008a2014E
GLIVEC 100 mg y 400 mg NOVARTIS	40.412.665.424	58.152.012	16.534.069.632	7.386.889.760	35.087.599.440	32.744.149.770	27.500.972.707	159.724.498.745
LEUTINIB 100 mg y 400 mg VITALCHEM	0	0	626.072.601	2.127.724.116	2.636.117.160	2.735.607.668	3.477.454.215	11.602.975.760
BIOTINIB 100 mg y 400 mg BIOTOSCANA	8.921.802	364.642.021	432.544.954	805.965.739	1.835.316.621	1.494.720.522	180.951.200	5.123.062.859
MATIB 400 mg HUMAX	0	0	0	2.015.007.725	399.720.010	817.148.737	945.803.471	4.177.679.943
ZEITE 400 mg SYNTHESIS	0	0	0	0	290.121.095	1.024.076.520	1.736.596.939	3.050.794.554
IMATINIB 100 mg y 400 mg COMERCIAL_MEDICA	0	0	0	786.616.500	520.490.580	183.965.280	0	1.491.072.360
IMATIN 100 mg y 400 mg PROCAPS	0	0	0	0	2.799.900	317.290.874	659.044.001	979.134.775
MATINAC 100 mg y 400 mg SCANDINAVIA_PHARMA	0	0	0	0	0	145.738.993	547.337.276	693.076.269
LEMATIN 400 mg LAFRANCOL	0	0	0	0	198.690.008	173.069.941	174.553.287	546.313.236
IMATINIB 100 mg HUMAX	0	0	164.126.160	120.618.601	85.361.760	0	0	370.106.521
IMATINIB 100 mg FOCUS	0	117.600.000	212.470.452	0	0	0	0	330.070.452
ZOLTEC 100 mg y 400 mg LEGRAND	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALES ANUALES	40.421.587.226	540.394.033	17.969.283.799	13.242.822.441	41.056.216.574	39.635.768.305	35.222.713.095	188.088.785.473



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

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).

Pero, esta suma se refiere a las ventas reportadas por el laboratorio y no refleja el verdadero impacto de este medicamento sobre la viabilidad financiera del sistema de salud. Para este fin, es necesario tomar en cuenta los siguientes aspectos:

3.1. Alto impacto de IMATINIB sobre recobros al FOSYGA y la UPC

Al respecto, 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 tenemos más alternativa que estimar su impacto sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud en los siguientes términos:

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 –grosso modo- que el impacto sobre las finanzas del sistema de salud durante esos siete años pudo alcanzar un acumulado de COP **396.962 millones** (vía UPC y vía recobros cuando aún no había sido incluido en el POS, sea con precios no regulados como con precios bien regulados después).

Por lo tanto, es posible concluir que GLIVEC está en el grupo de medicamentos de mayor impacto sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud y el retorno a las relaciones monopólicas en este mercado puede ser altamente perjudicial para la misma.

3.2. Retorno de este mercado a relaciones monopólicas con abusos de posición dominante

Como ya insinuamos líneas arriba, NOVARTIS da muestras inequívocas de defensa acérrima de sus intereses comerciales a nivel de Colombia y a nivel mundial, por lo tanto, es de esperar que cuando restablezca totalmente las relaciones monopólicas en este mercado, puede recurrir a maniobras de tipo judicial, ampliación de indicaciones y hasta el desabastecimiento para neutralizar la regulación de precios e inducir una mayor demanda de este medicamento.

Por lo expuesto, insistimos en nuestro apoyo a la solicitud de IFARMA, MISION SALUD y CIMUN, para que IMATINIB (GLIVEC de NOVARTIS) sea declarado medicamento de interés público y pueda su patente ser sometida a licencia obligatoria, como la mejor forma de defender el acceso de los pacientes a este recurso terapéutico, sin afectar estructuralmente la viabilidad financiera del sistema de salud colombiano.



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Finalizamos destacando la importancia de este medicamento para el desarrollo del servicio de salud, ya que se trata de un recurso especial para mitigar enfermedades y patologías que padecen los pacientes, lo cual tiene estrecha relación con el interés público y constituye uno de los fundamentos para que un Estado Social de Derecho cumpla con sus fines.

Cuando un medicamento esté en el POS en principio se entiende su acceso universal a toda la población, pero cuando este medicamento del POS, corresponde al tratamiento de una enfermedad de alto costo como el IMATINIB, puede afectar gravemente la sostenibilidad financiera de un sistema que debe garantizar el derecho fundamental a la salud. Por esta razón la misma ley que garantiza el acceso a dichos medicamentos impone la obligación al ejecutivo de buscar mejores precios y utilizar las flexibilidades de la propiedad intelectual.

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

Teniendo en cuenta el régimen jurídico sobre la Declaración Ministerial de Doha, la implementación de dicha figura en países vecinos como Brasil y Ecuador, el régimen de propiedad intelectual vigente en la Comunidad Andina de Naciones, la política pública de enfermedades ruinosas o catastróficas, la Constitución, el Bloque de Constitucionalidad y la recién sancionada Ley Estatutaria, pedimos declarar de interés público a IMATINIB (GLIVEC de NOVARTIS) y conceder la licencia obligatoria.

Atentamente,

Dr. Sergio Isaza Villa
Presidente
Federación Médica Colombiana

Dr. Oscar Andia Salazar
Director Observatorio del Medicamento Observamed
Federación Médica Colombiana