

MEMORANDO

Bogotá, D.C.,

PARA: JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Secretario Técnico del Comité Técnico para la Declaratoria de Existencia de Razones de Interés Público del Ministerio de Salud y Protección Social

DE: ALVARO ROJAS FUENTES
Director de Administración de Fondos de la Protección Social (E)

ASUNTO: Información para la declaración de razones de interés público en el acceso al medicamento mesilato de IMATINIB polimorfo β bajo condiciones de competencia

En atención al Comité Técnico para la declaratoria de existencia de razones de interés público llevada a cabo el día 8 de Abril de 2015, para someter la patente del medicamento mesilato de IMATINIB polimorfo β a licencia obligatoria, remito el informe de las frecuencias y valores recobrados y aprobados por las distintas marcas comerciales cuyo principio activo corresponde a Imatinib, a fin de complementar la información necesaria para el pronunciamiento definitivo del mencionado Comité.

El presente informe contiene los datos las solicitudes de recobros presentados a través de los formatos MYT durante las vigencias 2006 a 2014, cuyos paquetes fueron auditados y cerrados en procesos corrientes. Los resultados se obtuvieron mediante la siguiente metodología:

METODOLOGIA

1. Selección de información.

Desde el año 2006 hasta el primer trimestre del año 2011, el Código Único de Medicamentos-CUM no era solicitado para la radicación de los recobros por medicamentos sin cobertura en el Plan Obligatorio de Salud. A partir del segundo trimestre del año 2011 se implementó el CUM como requisito para la radicación de las solicitudes de recobros, de acuerdo con una estructura de dígitos denominada 8-2-8 que corresponde al expediente, consecutivo y ATC.

Por lo anterior, para obtener los datos de los recobros por concepto del medicamento cuyo principio activo corresponde a Imatinib, se tuvieron en cuenta diferentes criterios de búsqueda en los archivos correspondientes a los listados del Código Único de Medicamentos publicados por el INVIMA y la página web del mismo Instituto, los cuales fueron los siguientes:

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

- Expediente
- Expediente y consecutivo
- Expediente, consecutivo y ATC
- Marcas comerciales
- Principio activo

2. Identificación y caracterización de los datos

Una vez obtenida la información de la base de datos del Fosyga se procedió a realizar la siguiente agrupación:

- Los registros que tenían asociados en la base de datos el CUM, se agruparon de acuerdo con la marca comercial correspondiente.
- Los ítems que no tenían asociado el CUM se agruparon mediante filtros de texto que correspondían a las distintas marcas comerciales de Imatinib.
- Las descripciones que no tenían asociado un CUM ni contenidos relativos a las marcas comerciales de Imatinib, se identificaron a partir de filtros de texto que correspondían al principio activo de acuerdo con la concentración registrada.
- Los registros que no tenían CUM, nombre de la marca comercial y concentración asociadas, se agruparon como principio activo Imatinib sin concentración.
- Los ítems sin CUM ni concentración asociadas, pero con textos que identificaban la marca comercial se agruparon con el nombre de dicha marca sin describir la respectiva concentración.

Una vez identificados los registros de acuerdo con la agrupación mencionada se obtuvieron los siguientes hallazgos:

RESULTADOS

1. Frecuencia

La Tabla No. 1 corresponde a la frecuencia de ítems presentados de los productos que contenían el principio activo IMATINIB por año.

Tabla 1.
Frecuencia Imatinib paquetes del año 2006 a 2014

MARCA COMERCIAL	CONCENTRACION (mg)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	TOTAL
BIOTINIB	No registra					20					20
BIOTINIB	100				2	27	21	25	9	9	93
BIOTINIB	400							107	33	20	160
GLIVEC	100	462	989	1.153	327	359	441	143	121	94	4.089
GLIVEC	400	934	2.500	3.612	2.108	2.559	4.374	1.833	1.568	1.279	20.767
GLIVEC	50				1	7		1			9
GLIVEC	No registra	50	220	138	1.412	859	2		1		2.682
IMATINIB SIN MARCA	100	674	880	882	653	912	11				4.012
IMATINIB SIN MARCA Y CONCENTRACION DEFINIDA	CONCENTRACION 100 Y 400			200	61	21					282
IMATINIB SIN MARCA	400	1025	1.774	2.074	1.578	2.486	165	1			9.103
IMATINIB CIPLA	100			13	27	47	185	98	22	42	434
IMATINIB SIN MARCA	SIN CONCENTRACION	291	307	400	1.233	2.028	8				4.267
IMATINIB CIPLA	400					1	1.463	495	198	208	2.365
LEMATIN	100							1			1
LEMATIN	400						4	19	19	127	169
LEUSOMIN	100									9	9
LEUTINIB	100						1	1	1	8	11
LEUTINIB	400					8	7	4	40	258	317
MATIB	400					7	420	166	69	426	1.088
MATINAC	400								6	18	24
IMATIN - PROCAPS	100									4	4
IMATIN - PROCAPS	400								11	61	72
ZEITE	400									21	21
ZOLTEC	400							2			2
TOTAL		3.436	6.670	8.472	7.402	9.341	7.102	2.896	2.098	2.584	50.001

Información obtenida de la base de datos de DAFPS
Todos los ítems corresponden a formas farmacéuticas sólidas orales

2. Valores

La Tabla No. 2 evidencia los valores recobrados durante los años 2006 a 2014 de productos que contenían el principio activo IMATINIB

Tabla 2. Valor recobrado de Imatinib por año

MARCA COMERCIAL	CONCENTRACION (mg)	Valores en millones								
		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
GLIVEC	400	5.288	18.009	27.209	16.871	19.171	25.953	10.143	8.438	5.724
IMATINIB SIN MARCA	400	4.933	13.035	16.302	12.279	18.695	1.089	5	-	-
IMATINIB SIN MARCA	No registra	1.356	2.318	3.259	9.878	16.022	66	-	-	-
GLIVEC	100	2.798	6.760	9.632	2.950	2.994	2.713	669	515	321
IMATINIB SIN MARCA	100	2.850	5.495	6.313	4.294	6.157	51	-	-	-
GLIVEC SIN CONCENTRACION	No registra	250	1.757	942	10.516	6.423	30	-	6	-
IMATINIB CIPLA	400	-	-	-	-	6	7.511	2.267	911	743
MATIB	400	-	-	-	-	48	2.304	784	216	742
IMATINIB CIPLA	100	-	-	92	179	295	917	478	96	266
IMATINIB SIN MARCA Y CONCENTRACION DEFINIDA	100 Y 400 mg	-	-	1.382	433	177	-	-	-	-
LEUTINIB	400	-	-	-	-	30	30	11	114	637
LEMATIN	400	-	-	-	-	-	14	55	57	309
BIOTINIB	400	-	-	-	-	-	-	200	36	43
BIOTINIB	100	-	-	-	7	80	41	43	9	17
BIOTINIB	No registra	-	-	-	-	103	-	-	-	-
IMATIN – PROCAPS	400	-	-	-	-	-	-	-	18	81
GLIVEC	50	-	-	-	9	54	-	5	-	-
MATINAC	400	-	-	-	-	-	-	-	27	23
LEUSOMIN	100	-	-	-	-	-	-	-	-	34
LEUTINIB	100	-	-	-	-	-	9	1	0	19
ZEITE	400	-	-	-	-	-	-	-	-	18
ZOLTEC	400	-	-	-	-	-	-	10	-	-
IMATIN – PROCAPS	100	-	-	-	-	-	-	-	-	8
LEMATIN	100	-	-	-	-	-	-	4	-	-
TOTAL		17.475	47.373	65.132	57.415	70.255	40.727	14.676	10.444	8.984

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

La Tabla No. 3 muestra los valores aprobados durante los años 2006 a 2014 para productos que tenían como principio activo IMATINIB.

Tabla 3. Valor aprobado de Imatinib por año

		Valores en millones								
IMATINIB MARCA	CONCENTRACION (mg)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
BIOTINIB	No registra	-	-	-	-	83	-	-	-	-
BIOTINIB	100	-	-	-	7	76	30	37	0	16
BIOTINIB	400	-	-	-	-	-	-	155	33	24
GLIVEC	100	1.488	4.262	12.384	2.368	2.395	1.919	434	288	228
GLIVEC	400	3.714	13.682	23.405	13.890	16.625	22.392	7.409	6.712	4.318
GLIVEC	50	-	-	-	9	38	-	5	-	-
GLIVEC	No registra	125	1.548	818	8.382	4.182	7	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA	100	1.558	4.114	6.376	3.647	4.727	50	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA Y CONCENTRACION DEFINIDA	CONCENTRACION 100 Y 400 mg	-	-	1.203	156	60	-	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA	400	3.213	10.301	21.495	10.499	15.982	1.025	5	-	-
IMATINIB CIPLA	100	-	-	92	179	295	697	174	20	35
IMATINIB SIN MARCA	No registra	666	1.720	2.653	8.495	12.702	33	-	-	-
IMATINIB CIPLA	400	-	-	-	-	6	6.536	1.662	701	613
LEMATIN	100	-	-	-	-	-	-	4	-	-
LEMATIN	400	-	-	-	-	-	14	55	52	291
LEUSOMIN	100	-	-	-	-	-	-	-	-	22
LEUTINIB	100	-	-	-	-	-	-	1	0	19
LEUTINIB	400	-	-	-	-	28	30	8	113	308
MATIB	400	-	-	-	-	48	2.047	526	122	558
MATINAC	400	-	-	-	-	-	-	-	21	22
IMATIN - PROCAPS	100	-	-	-	-	-	-	-	-	5
IMATIN - PROCAPS	400	-	-	-	-	-	-	-	18	42
ZEITE	400	-	-	-	-	-	-	-	-	18
ZOLTEC	400	-	-	-	-	-	-	10	-	-
Total		10.764	35.627	68.425	47.631	57.248	34.780	10.486	8.079	6.517

*Información obtenida de la base de datos de DAFPS
Todos los ítems corresponden a formas farmacéuticas sólidas orales*

3. Entidades Recobrantes

La Tabla No. 4 muestra el top 20 de las entidades con mayores valores recobrados y aprobados durante los años 2006 a 2014

Tabla 4. Top 20 Entidades recobrantes

POSICION	ENTIDAD RECOBRANTE	Valores en millones	
		VALOR RECOBRADO	VALOR APROBADO
1	E.P.S. SALUDCOOP	49.768	39.562
2	NUEVA EMPRESA PROMOTORA DE SALUD EPS S.A. - NUEVA	36.263	26.330
3	COOMEVA E.P.S.	36.168	31.581
4	SALUD TOTAL S.A. E.P.S.	22.762	19.839
5	CAFESALUD E.P.S.	20.541	13.942
6	SANITAS E.P.S.	18.569	15.738
7	EPS Y MEDICINA PREPAGADA SURAMERICANA S.A. SURA	16.509	20.542
8	SEGURO SOCIAL E.P.S.	16.342	12.055
9	FAMISANAR E.P.S.	14.029	10.305
10	SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD S.O.S	11.014	9.888
11	SOLSALUD E.P.S.	9.801	6.599
12	COMPENSAR E.P.S.	9.014	9.742
13	COMFENALCO ANTIOQUIA E.P.S.	8.382	7.257
14	CRUZ BLANCA E.P.S.	8.083	6.371
15	HUMANAVIVIR E.P.S.	6.735	5.076
16	ALIANSALUD E.P.S	6.449	5.992
17	CAPRECOM E.P.S.	4.775	1.672
18	COMFENALCO VALLE E.P.S.	4.134	3.750
19	CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR - COLSUBSIDIO	3.186	2.856
20	SALUDVIDA E.P.S.	2.829	2.072
21	OTRAS	27.129	28.387
TOTAL		332.482	279.557

Información obtenida de la base de datos de DAFPS

4. Distribución por tipos de recobro

La Tabla No. 5 describe el número de recobros presentados durante los años 2006 a 2014 por CTC y fallos de tutela, de medicamentos que contenían IMATINIB como principio activo.

Tabla 5. Frecuencia recobros CTC y tutela

MARCA COMERCIAL	CONCENTRACION (mg)	CTC	TUTELA	TOTAL
GLIVEC	400	12.570	8.197	20.767
IMATINIB SIN MARCA	400	6.073	3.030	9.103
IMATINIB SIN MARCA	No registra	2.942	1.325	4.267
IMATINIB CIPLA	400	1.977	388	2.365
IMATINIB SIN MARCA	100	1.941	2.071	4.012
GLIVEC	No registra	1.862	820	2.682
GLIVEC	100	1.618	2.471	4.089
MATIB	400	908	180	1.088
IMATINIB CIPLA	100	312	122	434
LEUTINIB	400	309	8	317
LEMATIN	400	160	9	169
BIOTINIB	400	119	41	160
IMATINIB SIN MARCA Y CONCENTRACION DEFINIDA	100 Y 400 mg	112	170	282
IMATIN - PROCAPS	400	70	2	72
BIOTINIB	100	50	43	93
MATINAC	400	24		24
ZEITE	400	21		21
BIOTINIB	No registra	16	4	20
LEUSOMIN	100	9		9
LEUTINIB	100	9	2	11
GLIVEC	50	7	2	9
IMATIN - PROCAPS	100	4		4
ZOLTEC	400	2		2
LEMATIN	100	1		1
TOTAL		31.116	18.885	50.001

Información obtenida de la base de datos de DAFPS

La Tabla No 6 describe los valores aprobados por año de productos cuyo principio activo correspondía a IMATINIB cuya autorización fue emitida por CTC

Tabla 6. Valor aprobado de Imatinib autorizado por CTC por año

Valores en millones

MARCA COMERCIAL	CONCENTRACION (mg)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
BIOTINIB	No registra	-	-	-	-	42	-	-	-	-
BIOTINIB	100	-	-	-	7	45	24	37	-	12
BIOTINIB	400	-	-	-	-	-	-	123	33	21
GLIVEC	100	309	2.334	9.247	613	695	1.030	251	251	210
GLIVEC	400	996	6.773	13.894	6.731	10.832	16.672	5.586	5.926	3.500
GLIVEC	50	-	-	-	9	25	-	5	-	-
GLIVEC	No registra	75	1.394	573	5.477	3.234	7	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA	100	750	2.583	4.994	1.271	2.364	50	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA Y CONCENTRACION DEFINIDA	100 Y 400 mg	-	-	599	26	-	-	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA	400	1.748	6.814	15.511	7.019	12.732	891	5	-	-
IMATINIB CIPLA	100	-	-	92	167	282	468	135	20	35
IMATINIB SIN MARCA	No registra	371	1.170	1.667	5.761	9.413	33	-	-	-
IMATINIB CIPLA	400	-	-	-	-	-	5.501	1.480	637	547
LEMATIN	100	-	-	-	-	-	-	4	-	-
LEMATIN	400	-	-	-	-	-	14	55	52	271
LEUSOMIN	100	-	-	-	-	-	-	-	-	22
LEUTINIB	100	-	-	-	-	-	-	-	0	19
LEUTINIB	400	-	-	-	-	23	30	-	113	307
MATIB	400	-	-	-	-	26	1.704	402	111	527
MATINAC	400	-	-	-	-	-	-	-	21	22
IMATIN - PROCAPS	100	-	-	-	-	-	-	-	-	5
IMATIN - PROCAPS	400	-	-	-	-	-	-	-	18	41
ZEITE	400	-	-	-	-	-	-	-	-	18
ZOLTEC	400	-	-	-	-	-	-	10	-	-
Total		4.249	21.068	46.576	27.081	39.714	26.424	8.094	7.181	5.557

Información obtenida de la base de datos de DAFPS

Todos los ítems corresponden a formas farmacéuticas sólidas orales

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

La Tabla No. 7 describe los valores aprobados anualmente a través de fallos de tutela para medicamentos que contenían como principio activo IMATINIB

Tabla 7. Valor aprobado de Imatinib autorizado por fallo de tutela por año

Valores en millones

MARCA COMERCIAL	CONCENTRACION (mg)	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
BIOTINIB	No registra	-	-	-	-	40	-	-	-	-
BIOTINIB	100	-	-	-	-	31	5	0	0	4
BIOTINIB	400	-	-	-	-	-	-	32	-	2
GLIVEC	100	1.180	1.928	3.137	1.755	1.700	889	182	36	18
GLIVEC	400	2.717	6.909	9.511	7.158	5.793	5.720	1.823	787	818
GLIVEC	50	-	-	-	-	13	-	-	-	-
GLIVEC	No registra	50	154	245	2.905	947	-	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA	100	808	1.531	1.382	2.376	2.363	-	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA Y CONCENTRACION DEFINIDA	100 Y 400 mg	-	-	604	130	60	-	-	-	-
IMATINIB SIN MARCA	400	1.465	3.487	5.984	3.480	3.250	133	-	-	-
IMATINIB CIPLA	100	-	-	-	12	13	229	39	-	-
IMATINIB SIN MARCA	No registra	295	550	987	2.734	3.289	-	-	-	-
IMATINIB CIPLA	400	-	-	-	-	6	1.035	182	64	66
LEMATIN	400	-	-	-	-	-	-	-	-	20
LEUTINIB	100	-	-	-	-	-	-	1	-	-
LEUTINIB	400	-	-	-	-	6	-	8	-	1
MATIB	400	-	-	-	-	22	343	124	11	32
IMATIN - PROCAPS	400	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Total		6.515	14.559	21.850	20.550	17.534	8.355	2.391	897	961

*Información obtenida de la base de datos de DAFPS
 Todos los ítems corresponden a formas farmacéuticas sólidas orales*

5. Usuarios con recobros por Imatinib en los años 2006 a 2014

Se encontraron 2.965 pacientes por los cuales existen recobros por CTC y fallos de tutela de medicamentos que contenían el principio activo IMATINIB desde el año 2006 a 2014.

6. Diagnósticos asociados

El 70% de los diagnósticos asociados al uso del principio activo Imatinib se presenta en la Tabla No. 9 corresponde al top 5 y sus valores aprobados son:

Tabla 8. Diagnósticos más recobrados por Imatinib años 2006 a 2014

POSICION	CODIGO	DIAGNOSTICO	FRECUENCIA	VALOR APROBADO
1	C921	LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA	28.444	165.311
2	C169	TUMOR MALIGNO DEL ESTOMAGO, PARTE NO ESPECIFICADA	2.125	9.252
3	C920	LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA	1.512	10.069
4	C910	LEUCEMIA LINFOBLASTICA AGUDA	1.459	7.145
5	C161	TUMOR MALIGNO DEL FUNDUS GASTRICO	980	4.622
6	C929	OTROS	15.473	83.136
TOTAL			49.993	279.535

Cordialmente,

ALVARO ROJAS FUENTES

Director Administración de Fondos de La Protección Social (e)