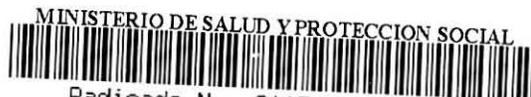


**OLARTEMOUR**

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTD



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL  
Radicado No: 201542301889292  
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: OLARTE MOURE  
2015-10-21 15:44 Fol: 1 Anex: 6 Desc Anex:  
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: 45b2b

Carlos R. Ola  
Juan G. Moi

Alexander Agud  
Carlos A. P.  
Juan F. Ace  
Mónica Guev  
Andrés Alvar  
María C. Calde  
Mauricio Á  
Gina Cácc  
Isabella Herr  
Zaava Ra  
Alejandro Mo  
Miguel F. Poi  
Camila Vásq  
Catalina Am  
Laura M. Esco  
Lorena Andr  
Sergio Arbol  
Catalina Jimé  
Daniela Gonz  
Maritza Sic  
Gina A. A  
Guillermo P.  
Erika Jhiset Suá  
Liliana Galir

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atención Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Secretario Técnico

Comité para la Declaratoria de Interés Público

E. S. D.

Re: **Solicitud para la Declaratoria de Interés público para imatinib presentada por MISIÓN SALUD, IFARMA y CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL – CIMUN**  
Rad. 201524000237131.  
N/Ref: L2011-000012

Mede  
María C. Mún  
Eddie Manc  
Adrián Santam  
Camilo A. Bei  
Daniela Lop

Barranqu  
Gina De Eche  
José J. Dang

**MEMORIAL APORTANDO MODIFICACIÓN DE LOS COMENTARIOS A LAS PRUEBAS PRACTICADAS**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de apoderado de NOVARTIS A.G., me dirijo a su Despacho con el fin de adjuntar una modificación a los comentarios a las pruebas practicadas radicado el 20 de octubre de 2015. El documento adjunto reemplaza los comentarios presentados originalmente, con el fin de dar mayor claridad al Comité sobre la posición de mí representada, por lo que agradecemos solo tener en cuenta el documento anexo a este memorial.

Atentamente,

CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 70.782.747

Señores

Ministerio de Salud y Protección Social

Atención Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Secretario Técnico

Comité para la Declaratoria de Interés Público

E. S. D.

**Re: Solicitud para la Declaratoria de Interés público para imatinib presentada por MISIÓN SALUD, IFARMA y CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL – CIMUN**  
**Rad. 201524000237131.**  
**N/Ref: L2011-000012**

Alexander Agud  
Carlos A. Pi  
Juan F. Ace  
Mónica Gues  
Andrés Alvar  
María C. Calde  
Mauricio Á  
Gina Cáce  
Isabella Herr  
Zaava Ra  
Alejandro Mo  
Miguel F. Poi  
Camila Vásq  
Catalina Am  
Laura M. Esco  
Lorena Andr  
Sergio Arbol  
Catalina Jimé  
Daniela Gonzz  
Maritza Sit  
Gina A. A  
Guillermo Pi  
Erika Jhiset Suá  
Liliana Galir

*Mede*  
María C. Mún  
Eddie Manc  
Adrián Santam  
Camilo A. Ber  
Daniela Lop

*Barranqu*  
Gina De Eche  
José J. Dange

## COMENTARIOS A LAS PRUEBAS PRACTICADAS

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de apoderado de NOVARTIS A.G., me dirijo a su Despacho con el fin de presentar los siguientes comentarios a las pruebas practicadas dentro del proceso de la referencia, de acuerdo con el Decreto de pruebas contenido en el Auto del 18 de junio de 2015.

### **I. SOBRE LAS PRUEBAS PRACTICADAS**

A continuación presentamos nuestras apreciaciones sobre cada una de las pruebas que fueron practicadas y publicadas en el expediente del proceso.

#### **1. Dependencias Del Ministerio De Salud**

De los informes solicitados a las diferentes dependencias del Ministerio de Salud, a la fecha han sido publicados dos informes relativos a: (i) las frecuencias históricas del IMATINIB, incluyendo las indicaciones para las que fue prescrito; y (ii) los recobros históricos de IMATINIB incluyendo las indicaciones para las que fue recobrado.

Sobre las cifras aportadas en dichos informes, resulta especialmente relevante tener en cuenta lo expresado en la tabla 1 del reporte emitido por la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social, en las que se indica la frecuencia de IMATINIB para los años 2006 a 2014:

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	142	124	94	4.089
GLIVEC	400	934	2.500	3.612	2.108	2.556	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
<b>TOTAL</b>		<b>3.436</b>	<b>6.670</b>	<b>8.472</b>	<b>7.402</b>	<b>9.341</b>	<b>7.102</b>	<b>2.896</b>	<b>2.098</b>	<b>2.584</b>	<b>50.001</b>

Teniendo en cuenta la información de la tabla, es importante resaltar que tanto la frecuencia de recobros de GLIVEC, como la frecuencia de recobro de IMATINIB en general, disminuyó de manera considerable en los últimos 3 años, posterior a la inclusión de este medicamento en el Plan Obligatorio de salud, en la indicación de uso de mayor frecuencia que es la Leucemia mieloide crónica. Según el reporte entonces, con la inclusión de este medicamento en el Plan de beneficios, se redujo en un 60% el número de recobros presentados al FOSYGA.

Adicionalmente, es de recalcar que valor de recobro es un dato ajeno a mi representada, en la medida que el mesilato de IMATINIB se encuentra actualmente sujeto al mecanismo de control directo de precios bajo la metodología de referenciación internacional, y NOVARTIS AG. se ha ceñido estrictamente a dicha disposición, así como a los mecanismos previos de regulación de precios de las que este medicamento fue objeto desde el año 2010, por lo que se entiende que dichos valores son aceptables para efectos de presupuesto del Gobierno en materia de Salud.

## 2. Asociación Colombiana de Hematología y Oncología

La Asociación Colombiana de Hematología y Oncología emitió un informe sobre “*el uso e importancia en la práctica clínica del IMATINIB*”, en el que incluyó cada una de las patologías para

el cual el IMATINIB es usado como tratamiento, entre ellas la LMC. De igual forma aunque expresa su gran importancia como inhibidor de la tirosinquinasa del BCR/ABL, expone que *“en la actualidad existen nuevos inhibidores de tirosinquinasa (2da generación), ahora aprobados para uso en primera línea de LMC fase crónica en pacientes recién diagnosticados, sin embargo el IMATINIB continua siendo una buena escogencia en esta indicación, teniendo en cuenta edad, comorbilidades y el riesgo de transformación a fase acelerada o blástica.”*

Lo anterior, junto con otras pruebas que obran en el expediente<sup>1</sup>, demuestra que a pesar que el IMATINIB es una de alternativa de primera línea para el tratamiento de la LMC, actualmente existen otras opciones de tratamiento para dicha enfermedad, tales como el NILOTINIB y el DASATINIB, también inhibidores de tirosinquinasa.

### **3. Instituto Nacional de Cancerología**

El Instituto Nacional de Cancerología radicó un informe sobre el uso e importancia en la práctica clínica del IMATINIB, en el que incluyó las indicaciones aprobadas en el Instituto para el uso de IMATINIB, y relacionó algunas recomendaciones relacionadas con la duración y dosis de la terapia en pacientes con LMC.

Adicionalmente, en el informe aportó algunos datos estadísticos sobre la distribución de casos nuevos de leucemias en el año 2011 y las frecuencias de consumo de IMATINIB en los últimos 4 años. Sobre dicha información, vale la pena resaltar que frente a los diferentes tipos de Leucemia, en el año 2011, la LMC presentó solamente 14 nuevos casos, correspondientes al 7% del total de los casos reportados en mayores de 17 años.

### **4. Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (ACEMI) y Asociación de Empresas Gestoras del Aseguramiento de la Salud (GESTARSALUD)**

El Comité le solicitó tanto a ACEMI como a GESTARSALUD, que remitiera un reporte sobre *“la disponibilidad de entrega del medicamento y oportunidad en la entrega de GLIVEC por parte de NOVARTIS y sus distribuidores logísticos para las distintas EPS del país”*. ACEMI emitió un informe basado en: (i) el número de unidades de IMATINIB formulados en el 2014; (ii) el numero de unidades de GLIVEC ® entregados en el 2014; (iii) la oportunidad de entrega; (iv) el número de unidades disponibles; y (v) el número de unidades pendientes por entregar a la fecha.

---

<sup>1</sup> Testimonio Manuel Cortés.

Los datos expresados por ACEMI demuestran que en el 2014, las unidades entregadas de GLIVEC® corresponden al 58% del IMATINIB formulado y *“en relación a la oportunidad de entrega entre la solicitud y entrega total de las unidades de Glivec formuladas en el año 2014, se evidencia una oportunidad promedio de entrega de 2.4 días. De acuerdo a la región, el promedio de tiempo de entrega del medicamento Glivec no excede los 3.2 días.* Adicionalmente, ACEMI reporta una disponibilidad de 7.675 unidades de GLIVEC ® en las farmacias, y ningún caso pendiente de entrega de GLIVEC®. De lo anterior se concluye claramente la no existencia de problemas de disponibilidad o abastecimiento de Glivec®.

Por su parte, GESTARSALUD reportó que GLIVEC ® se encuentra disponible, y que *“en ningún caso las empresas reportan que no sea posible la entrega del medicamento.”*

La anterior información demuestra la participación de NOVARTIS en el mercado de IMATINIB y la garantía de acceso al producto, tanto en sus indicaciones POS como en indicaciones no POS. Evidentemente, mi representada se encuentra en la capacidad de abastecer a todo el mercado de GLIVEC®, y no se ha demostrado que exista problema alguno con respecto a la disponibilidad y oportunidad de entrega del producto.

## **5. Asociaciones de Usuarios CAPRECOM y NUEVA EPS**

Los informes de las asociaciones de usuarios se refieren al *“impacto de IMATINIB en las vidas de los pacientes con cáncer, y los retos y obstáculos que existen alrededor del acceso de IMATINIB en Colombia.”*, específicamente el informe entregado por Nueva EPS “AUPAC”, realiza afirmaciones tendientes a establecer que a partir de la concesión de la patente existirá un monopolio de NOVARTIS sobre los medicamentos que contienen IMATINIB, poniendo en detrimento los recursos de la salud pública por cuanto el precio de GLIVEC ® es demasiado elevado. De igual forma, menciona el caso de la India para establecer que debe haber un equilibrio entre el derecho de patentes y el derecho a la salud pública.

Nuevamente, este concepto también se basa en apreciaciones subjetivas en la medida que: (i) no se ha demostrado que con el otorgamiento de la patente haya incrementado los precios de GLIVEC ®; (ii) no existe ningún monopolio del mercado de imatinib en Colombia para NOVARTIS con el otorgamiento de la patente, en la medida que hay alternativas en el mercado para GLIVEC®, la protección de limita solamente a la forma polimórfica beta y además se vende a un precio determinado por el Estado; (iii) en ningún momento ha estado en detrimento el derecho a la salud pública en la medida que el acceso al medicamento es garantizado por el Estado y no existe desabastecimiento en el mercado.

Desde antes del otorgamiento de la Patente 29270, NOVARTIS ha reducido el precio de GLIVEC® en el mercado colombiano, cumpliendo con las regulaciones del Gobierno. De igual forma, si bien es cierto que existen diferencias en precio entre los medicamentos que contienen mesilato de IMATINIB disponibles en el mercado, esta diferencia se encuentra dentro del límite máximo establecido por el sistema de Control Directo de Precios que rige sobre el principio activo, y se encuentra justificada y obedece a las distintas estructuras de costos usadas por las compañías de base tecnológica, como NOVARTIS, las cuales promueven investigación y desarrollo, versus la estructura de costos de compañías que se dedican a comercializar productos genéricos.

Adicionalmente, no es posible concluir que existe una barrera de acceso al medicamento mesilato de IMATINIB para los pacientes, toda vez que la ruta de acceso está claramente establecida por el Estado tanto en el POS como fuera de éste, sin afectación alguna al gasto de bolsillo para el paciente, por lo demás, dicha situación no se ve afectada de manera alguna por la existencia de la Patente 29270 concedida para la forma polimórfica  $\beta$  para mesilato de IMATINIB.

Por último, las anotaciones que se hacen en la prueba sobre el caso de India, son absolutamente irrelevantes, por cuanto la patente fue otorgada en Colombia, y dicha decisión se presume válida.

## II. CONCLUSIONES

Al referirnos tanto a las pruebas aportadas por terceros, como a las allegadas por mi representada, es posible concluir que se ha logrado comprobar que: (i) No existe un problema de acceso de IMATINIB en Colombia, toda vez que la oportunidad de entrega y disponibilidad se encuentra garantizada; (ii) existen otras alternativas de tratamiento diferentes a IMATINIB para las indicaciones para las que se encuentra prescrito, específicamente para la LMC; (iii) NOVARTIS no tiene monopolio sobre el mercado de IMATINIB en Colombia; y (iv) la frecuencia de uso de IMATINIB no se ha incrementado de manera significativa en los últimos años.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

[Redacted contact information]

6