

Bogotá 7 de diciembre de 2015

**Doctores**

**Dirección de Medicamentos y Tecnologías**

**Ministerio de Salud**

[proymed@minsalud.gov.co](mailto:proymed@minsalud.gov.co) y [dmarquez@minsalud.gov.co](mailto:dmarquez@minsalud.gov.co)

BOGOTA D.C.

A propósito del Proyecto de resolución "Por la cual se establece la guía de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) y se dictan otras disposiciones" publicado el 27 de septiembre en la página web del Ministerio de Salud, nos permitimos poner a su consideración los siguientes comentarios:

### 1. Punto CONSIDERANDO, impacto de esta Resolución y su pertinencia

Este punto menciona únicamente consideraciones jurídicas que facultan la toma de decisiones en este tema. Dado el gran impacto que esta Resolución tendrá en el acceso a medicamentos y la sostenibilidad financiera del sistema de salud, debe fundamentarse mejor la pertinencia de la misma, mencionando los hechos que justifican la norma.

En efecto, si consideramos –por ejemplo- que el Anexo Técnico 2, es una evolución de las Actas No. 05 de 2014 ([numeral 3.11.1. pág.688](#)) y 10 de 2015 ([numeral 3.11.1. pág.395](#)), el impacto económico de la lista de principios activos involucrados tiene el siguiente comportamiento (de acuerdo con datos SISMED de reportes de ventas de laboratorios de los años 2012 a 2014):

Norma	P.Activos Afectados	Ventas 2012 a 2014	Venta Anual 2014
Acta 05 de 2014	15	629.464 millones	206.370 millones
Acta 10 de 2015	38*	1.442.104 millones	473.520 millones
<b>Proyecto Resolución</b>	<b>85*</b>	<b>2.732.379 millones</b>	<b>971.862 millones</b>

\* El Principio Activo TAMOXIFENO está repetido en el Proyecto de Resolución y Acta 10 de 2015.

Las estimaciones de las Actas 05 de 2014 y 10 de 2015 no incluyen formas inyectables. El Proyecto de Resolución incluye 4 principios activos que según SISMED solo están disponibles en forma inyectable: DACARBAZINA, OCTREOTIDA, TOPOTECAN y TRIPTORELINA.

Si tomamos en cuenta que según reportes de los laboratorios a SISMED de 2014 el mercado total es de 10 billones, una Resolución que afectará el 10% de ese mercado -con un evidente impacto sobre los precios de esos medicamentos, el acceso a los mismos y la sostenibilidad del sistema de salud- debería demostrar su necesidad, oportunidad y pertinencia, con evidencias muy sólidas.

### 2. Diferencias de suficiencia técnica y legitimidad normativa con Actas Comisión Revisora

La comparación de las listas de Principios Activos incluidos en las Actas 05 de 2014 y 10 de 2015 de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA con la lista del Anexo Técnico 2 del Proyecto de Resolución, muestra diferencias de suficiencia técnica que deben mencionarse, precisamente porque la legitimidad normativa de la Resolución propuesta no debería imponerse sobre la Comisión Revisora.

En este sentido, las listas de Principios Activos que aparecen en Actas de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA fueron elaboradas con suficiencia técnica y legitimidad normativa, por la instancia específicamente encargada de esa función. El Anexo Técnico 2 del Proyecto de Resolución en cambio, presenta una **lista mucho más amplia que las Actas**, con inconsistencias que muestran, o problemas de suficiencia técnica, o la voluntad de introducir cambios drásticos a los principios científico-técnicos que diferenciaban a Colombia de países como Brasil en este tema.

En todo caso, la Federación Médica Colombiana presentará un derecho de petición para conocer la evidencia científica que demuestre la necesidad, oportunidad y pertinencia de cambios tan drásticos en el número y tipo de principios activos incluidos en el Anexo Técnico 2. La recomendación de la OMS que “en 2015 actualizó la guía con recomendaciones para productos farmacéuticos multifuente (genéricos) anexo 7 del informe 40” no es vinculante y no es suficiente. Un país con toda la experiencia, capacidad y necesidades de Colombia, no puede aplicar esas recomendaciones literalmente.

### **3. Inclusión precoz de Principios Activos aún no disponibles y protegidos por Decreto 2085**

Una característica notoria de la lista del Anexo Técnico 2, en comparación con las Actas de la Comisión revisora, es la inclusión “precoz” de moléculas aún no disponibles en Colombia (según SISMED) y protegidas por Decreto 2085. Tales son los casos por ejemplo de CRIZOTINIB (con comparador de referencia Xalkori de Pfizer) y IBRUTINIB (comparador de referencia Imbruvica de Janssen Cilag). Ambos están [protegidos por Decreto 2085](#) y (por “recomendaciones para productos farmacéuticos multifuente o genéricos, de la OMS”) la norma les garantiza -cinco años antes- que los genéricos que pretendan registrarse en Colombia, deben presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia con ellos mismos como comparadores de referencia.

En la práctica –más allá de alguna racionalidad científica- estas medidas generan barreras anticipadas a la entrada de competidores y van en contravía del espíritu de la Política Farmacéutica Nacional, el Plan Nacional de Desarrollo y la Ley Estatutaria.

### **4. Inclusión “Preventiva” de Principios Activos sin competidores disponibles**

Consideraciones similares a las del punto anterior pueden hacerse con **27 Principios Activos** de la lista del Anexo Técnico 2 que de acuerdo con el último informe de SISMED no cuentan con competidores disponibles en Colombia. En este punto, la lista del Anexo Técnico 2 del Proyecto de Resolución se diferencia de las Actas 05 de 2014 y 10 de 2015 de la Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA que no incluyen Principios Activos sin competidores disponibles.

Para que lo recomendado por la OMS (para productos farmacéuticos multifuente o genéricos) se aplique “preventivamente” a 27 Principios Activos que no tienen competidores en el país, debe existir una buena justificación. Si ese es el caso, es justo que dichos argumentos se hagan públicos.

### **5. El caso de los NIBs o inhibidores de la proteína tirosina-kinasa**

Otra característica notoria de la lista del Anexo Técnico 2 del Proyecto de Resolución es que incluye **12 “Protein kinase inhibitors”** o NIBs. La mayoría son monopolísticos y algunos aún no aparecen como efectivamente disponibles según SISMED. Ver consideraciones ya planteadas en los puntos 3 y 4.

### **6. El caso de IMATINIB y posible efecto colateral del Proyecto de Resolución en este tema**

Mención especial amerita el tema de IMATINIB que es objeto de seguimiento especial por la patente de mala calidad otorgada por el Consejo de Estado a GLIVEC y petición de declaratoria de interés público que –por acción de Misión Salud, IFARMA y CIMUN- cursa ante MinSalud.



**CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOECONOMICAS, DOCUMENTACION Y COMUNICACIONES**

Carrera 47 A No. 114A – 39 Tel. 2132421 Telefax: 2132260 Bogotá – Colombia

E-mail: [observamed.fmc@gmail.com](mailto:observamed.fmc@gmail.com) WebSite: [www.observamed.org](http://www.observamed.org)

Tal como puede verse en la página de [seguimiento de IMATINIB-GLIVEC en Colombia](#), la patente que el Consejo de Estado ordenó otorgar a la sal beta de IMATINIB, estuvo rodeada de irregularidades que son [materia de investigación](#), tal como sucede con la no contestación de la demanda por parte de la SIC o Superintendencia de Industria y Comercio y la ausencia en el proceso de peritajes independientes del INVIMA o la academia.

En lo que se relaciona con el Proyecto de Resolución, el problema está en que el Anexo Técnico 2 –al igual que el Acta 10 de 2015 de la Comisión Revisora- incluye este principio activo con comparador de referencia GLIVEC de Novartis. En los hechos, esto liquida el tema a favor de Novartis y la **forma beta** que está patentada por dicha farmacéutica.

Esta decisión –de facto- podría implicar un favorecimiento a Novartis, dado que [-en un informe reciente que hace parte del proceso de declaración de interés público](#) (ver [ARMI](#))- el INVIMA reconoció que ningún producto (excepto IMATERO de HETERO LABS LIMITED) registró la **forma beta**. De 26 productos, solo 1 obtuvo registro sanitario con la forma beta y solo 3 obtuvieron el registro sanitario con la forma alfa. Los demás productos –incluidos los cuatro (4) de GLIVEC- **no** registraron tipo de polimorfo.

Por cuenta del Acta 10 de 2015 de la Comisión Revisora de Medicamentos y el Proyecto de Resolución, los productos multifuente (genéricos) de IMATINIB tendrán que presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia con comparador de referencia GLIVEC de Novartis (obviamente la **forma beta** que está patentada). Y un [informe del mismo Ministerio de Salud y Protección Social \(ARMI\)](#) estima sobrecostos de **97.000 millones a 130.000 millones** por la salida de los genéricos de IMATINIB.

Atentamente,

Oscar Iván Andía Salazar  
Director Observatorio del Medicamento  
Vicepresidente de Política Farmacéutica Nacional  
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA.