

Bogotá 15 de agosto de 2016

Doctor
ALEJANDRO GAVIRIA
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

REFERENCIA: Derecho de petición sobre Recobros con CANAKINUMAB (ILARIS® de Novartis)

Yo, **Sergio Robledo Riaga**, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de Veedor de CVACELAPSS y en uso del derecho de petición consagrado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, y amparado en el deber por parte de los funcionarios públicos para resolver efectiva y oportunamente los derechos de petición impetrados ante la administración pública, artículos 5 a 8 del código contencioso administrativo, sentencias de la H. Corte Constitucional T-566 de 2002, T-487 de 2011 y demás disposiciones pertinentes, solicito respetuosamente lo siguiente:

HECHOS

1. Un informe reciente del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana comparó el costo de ocho semanas de tratamiento con 5 medicamentos biológicos que fueron aprobados por la FDA entre 2008 y 2013 para **Artritis Reumatoide Juvenil**. Gráfico N°1:

Gráf.1: Costo 8 semanas tratamiento c/5 biofármacos aprobados xFDA en ARJ



La selección se basó en un [artículo de la FDA](#) del 16 de julio pasado y los precios corresponden a Reportes SISMED del primer trimestre de 2016. El informe de OBSERVAMED-FMC clasifica esos costos según **niveles de ALERTA para la sostenibilidad económica del sistema de salud** y concluye que el costo con **ILARIS® de Novartis** resulta “**absurdamente exorbitante**”. Ver detalles en [BoletínBisBcm#35de2016](#) de la iniciativa “Elijamos Sabiamente” de OBSERVAMED-FMC y el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia-CNQFC.

2. De acuerdo con reportes a SISMED, solo **39 viales** vendidos a finales de 2015 y **23** en el 1er. trimestre de 2016, pudieron constarle al sistema más de **2.000 millones** (en recobros al FOSYGA). Ver Gráfico N°2:



Grá.Nº2: Pantalla seguimiento de ILARIS 150mg. Precios y VENTAS 4ºtrim.2015 y 1er trimestre.2016

Precios reportados canal institucional

Protección vigente por "patente express"

Indicado solo en AIJS en pacientes mayores de 2 años

39vial 4Trim2015+23vial 1T2016=1.923 millones

Precios sin ninguna forma de regulación

3. El precio de CANAKINUMAB (ILARIS® de Novartis) **NO SE ENCUENTRA REGULADO** pese a que su caso se mencionó en los Boletines 2016 [BisBcm#15](#), [BisBcm#16](#), [BisBcm#23](#) y [BisBcm#24](#) de dicha iniciativa OBSERVAMED-FMC-CNQFC.
4. CANAKINUMAB (ILARIS® de Novartis) **NO se encuentra INCLUIDO EN EL POS**, por lo tanto las unidades reportadas como vendidas por este laboratorio, debieron ser recobradas al FOSYGA.
5. De acuerdo con la [Guía de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis Idiopática Juvenil](#) (2014) vigente en Colombia, debe diferenciarse la **AIJ-Artritis Idiopática Juvenil** (Enfermedad reumática crónica más frecuente en la infancia, antes llamada artritis reumatoide juvenil en Norte América y artritis crónica juvenil en Europa) de la **AIJ sistémica grave** (o **Artritis idiopática juvenil de inicio sistémico**, que se presenta con complicaciones que potencialmente amenazan la vida del paciente y requieren una intervención terapéutica inmediata ej: síndrome de activación macrofágica, pericarditis con signos de e taponamiento). **Se entiende que la indicación aprobada se refiere a esta última.**
6. La [Guía de Práctica Clínica para la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis Idiopática Juvenil](#) diferencia la "Fuerza de la Recomendación" GRADE como "**Débil a Favor**" cuando las consecuencias deseables **probablemente** sobrepasan las consecuencias indeseables y **SE SUGIERE HACERLO** (algo diferente de cuando es "**Fuerte a Favor**" si las consecuencias deseables **claramente** sobrepasan las indeseables y **SE RECOMIENDA HACERLO**). De acuerdo con estos criterios, la **Recomendación 47** clasifica la recomendación de CANAKINUMAB (ILARIS® de Novartis) como "**Débil a Favor**" con "**Calidad de la Evidencia Baja**" y textualmente dice: "Se sugiere adicionar Canakinumab subcutáneo a dosis de 4 mg/kg mensual en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica activa con manifestaciones sistémicas con falla terapéutica al tratamiento con FARMES".
7. Por lo tanto, CANAKINUMAB (ILARIS® de Novartis) **NO cura ninguna enfermedad, se cobra a más de COP 31 millones cada vial (sin control de precios), tiene recomendación GRADE "Débil a Favor" con "Calidad de Evidencia Baja" en Artritis Idiopática Juvenil Sistémica Activa y con solo 62 viales le costó más de 2.000 millones al sistema de salud.**

PETICIONES

1. Solicito me informe si el estado colombiano ha invertido recursos públicos en el pago de recobros a prestadores y administradores por concepto de medicamentos que contienen el principio activo CANAKINUMAB (ILARIS® de Novartis).
2. En caso de responder afirmativamente a la pregunta anterior, solicito me informe sobre LA TOTALIDAD DE LOS CASOS en los cuales han sido aprobados y pagados los giros de recursos del sistema:
 - a. Cuál ha sido el monto total en unidades y valores destinado durante los años 2015 y 2016 para este medicamento.
 - b. Cuáles fueron las indicaciones para las que se prescribió CANAKINUMAB, con estimación de la carga de enfermedad y especificación de si se respetó las indicación aprobada por el INVIMA y si se respetaron las sugerencias de la [Guía de Práctica Clínica para detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la Artritis Idiopática Juvenil](#).
 - c. Cuál el detalle de recobros aprobados y pagados, especificación de unidades entregadas, precios unitarios reconocidos y montos pagados, así como las entidades prestadoras o administradoras involucradas.
3. Solicito me informe las razones por las cuales CANAKINUMAB (ILARIS® de Novartis) no está sometido a regulación de precios, no tiene precio regulado por PRI, ni Precio de Referencia por Unidad mínima de Concentración PRUmC. En caso de estar en curso dicha regulación, indicar la fecha prevista para su vigencia.

MOTIVACIÓN DE LA SOLICITUD

El presente derecho de petición es impetrado a usted en su calidad de funcionario público, está orientado a conocer información pública relacionada con asuntos determinantes para la defensa de los recursos parafiscales destinados a la salud de la población colombiana

NOTIFICACIONES

Espero atento la respuesta al presente derecho de petición en la Carrera 7 No. 82-66. Oficinas 218 y 219, teléfono 8050073 de Bogotá D.C. (sede de la Federación Médica Colombiana) y la dirección electrónica vcacelapss@gmail.com

Cordialmente

Sergio Robledo Riaga,
C.C. N° 19.480.671
Veedor VCACELAPSS