



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Bogotá, 17 de marzo de 2016

Doctores

COMITÉ PARA LA DECLARATORIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO

Ministerio de Salud y Protección Social

mrodriguezg@minsalud.gov.co

BOGOTÁ D.C.

Asunto: Comentarios al Informe del comité técnico para la declaratoria de interés público IMATINIB

Respetados Doctores:

En nombre de la Federación Médica Colombiana y el Observatorio del Medicamento OBSERVAMED, sometemos a su consideración los siguientes comentarios al [Informe](#) publicado por Uds. en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

1. El consumo de IMATINIB se duplicó de 2012 a 2015 y GLIVEC desplazó drásticamente el consumo de 400mg a 100mg x180comp.

Gráfico N°1: Evolución ventas Glivec y competidores según Sismed 2012-2015



La evolución de ventas reportadas a SISMED de GLIVEC® y sus competidores en unidades estandarizadas a comprimidos de 400 mg x 30, pasó de **10.808** el 2012 a **20.875** el 2015 (según reportes de los laboratorios a SISMED) un hecho que ratifica la importancia de IMATINIB para la salud pública. Y sorprendentemente, las unidades de GLIVEC® 100mg x 180 comp. (convertidas a unidades de 400 mg x 30) pasaron de **510-597** en 2012-2014 a **12.005** el 2015, demostrando la capacidad de adaptación del consumo a concentraciones y presentaciones definidas por el laboratorio.



Federación Médica Colombiana Miembro de la Asociación Médica Mundial

Las ventas de los competidores en unidades de 400 mg x 30 -de 2012 a 2014- casi se multiplican por 4 el 2014 y prácticamente se reducen al 50% el 2015 (como resultado de acciones legales de protección de la patente de GLIVEC® por parte de Novartis). Los competidores de 100 mg son poco significativos hasta que LEMATIN® de ABBOTT- Lafrancol cobra alguna relevancia.

2. La reducción de costos por regulación fue neutralizada por el aumento en unidades. GLIVEC se llevó el 85% de las ventas

La evolución de ventas reportadas a SISMED de GLIVEC® y sus competidores en valores, pasó de COP **41.056** millones el 2012, a COP **38.913** millones el 2013 y COP **33.100** millones el 2014, sin duda por acción de la regulación basada en precios de referencia internacional (porque el consumo en unidades incluso aumentó, con un desplazamiento al uso de competidores). El año 2015 el valor de las ventas reportadas pasó a un máximo histórico de COP **45.763** millones por un evidente desplazamiento del consumo hacia GLIVEC®, debido a acciones concretas adelantadas por Novartis para eliminar a los competidores más económicos (mediante coacción legal basada en la patente otorgada por el Consejo de Estado). Ver gráfico N°2.

Gráfico N°2: Evolución Ventas Glivec y competidores según Sismed 2012-15



Tanto en ventas de unidades como de valores puede verse la importancia del desplazamiento hacia GLIVEC®, en concentración de 100 mg (partes en rojo intenso de los gráficos N°1 y N°2) por parte de Novartis. Nótese aquí la capacidad de maniobra que adquieren los actores privilegiados de cualquier mercado cuando se establecen relaciones de poder dominante.

Analizando con más detalle el [resumen de datos](#) que sirve de base a estos gráficos, el caso de LEMATIN® de Lafrancol (hoy ABBOTT) -que también desplazó toda la oferta a la concentración de 100 mg- muestra dos hechos que vale la pena resaltar:



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

a) La patente 29270 protege el "cristal beta" del Mesilado de Imatinib y no cubre otras formas, por lo tanto, competidores que no contienen "cristal beta" como LEMATIN® de Lafranco-ABBOTT no tienen problemas legales para comercializarse.

b) Pero esa competencia no es real, tanto por su escaso volumen de ventas como por su precio que es similar a GLIVEC®. Nótese en el [resumen de datos](#) que el reporte de unidades corresponde a **27.795** tabs cuando - según CUM- debió reportar **927** cajas x 30 tabletas (resaltado en amarillo). Así, el Precio Unitario Promedio de la Presentación PUPP fue de COP **584.880** y el precio de cada tableta COP **19.496** frente a COP **22.619** de GLIVEC® y COP **13.267** de MATINAC 100 mg de Scandinavia_Pharma.

3. El precio por miligramo de Imatinib -en condiciones de competencia- está entre COP 67 y 68 (según Sismed 2014-2015)

Ya en el campo de los precios por comprimido o tableta, el gráfico N°3 nos muestra que cada comprimido de GLIVEC® de 100 mg costaba algo más de COP **39.000** en 2012 y 2013, luego, con la regulación basada en PRI bajó a COP **33.013** el 2014 y a COP **22.619** (COP 226/mg) el 2015. Por su parte, los precios de cada comprimido de GLIVEC® de 400 mg se mantuvieron ligeramente por encima de COP **158.000** en 2012 y 2013, bajaron a COP **129.577** el 2014 y volvieron a subir a COP **132.055** (COP 330/mg) el 2015.

Gráfico N°3: Evolución precios Glivec y competidores según Sismed 2012-15



Llama la atención que el precio de 4 comprimidos de 100mg es equivalente a 1 comprimido de 400mg durante los años 2012 y 2013, algo superior el 2014 y difiere bastante el 2015, cuando 4 comprimidos de 100 mg suman COP **90.478** (COP **226/mg**) mientras el precio de 1 comprimido de 400mg es COP **132.055** (COP **330/mg**), es decir, **superior en COP 41.577**.



Federación Médica Colombiana

Miembro de la Asociación Médica Mundial

El precio promedio por tableta o cápsula de los competidores Imatinib de 400mg, pasó de COP **63.356** el 2012 a COP **38.970** el 2013, COP **26.679** (COP **67/mg**) el 2014 y COP **27.235** (COP **68/mg**) el 2015. **De esta observación empírica, se deduce que el precio por mg de Imatinib -en condiciones de competencia- se situó en COP 67 o 68 por miligramo.**

El precio promedio por tableta o cápsula de los competidores Imatinib de 100mg, fue analizado en el último párrafo del [punto N°2](#). El precio por miligramo de GLIVEC® de 100 mg fue COP **330** el 2014 y COP **226** el 2015. El precio por miligramo de MATINAC 100 mg fue COP **115** el 2014 y COP **133** el 2015.

Históricamente, las ventas de tabletas o cápsulas de competidores "verdaderos" de Imatinib de 100mg, fueron poco significativas y el año 2015 quedó prácticamente solo MATINAC de Scandinavia_Pharma.

4. Los reportes de precios y ventas de IMATINIB a SISMED 2012-2015 muestran la desaparición progresiva de competidores

Además de los datos presentados en los puntos [N°1](#), [N°2](#) y [N°3](#), en el [resumen de datos](#) pueden observarse algunos hechos adicionales:

- a) Los competidores genéricos "genuinos" de 100 mg desaparecieron del sistema de reportes a SISMED el año 2013
- b) Los competidores genéricos "genuinos" de 400 mg desaparecieron del sistema de reportes a SISMED el año 2014
- c) El competidor BIOTINIB de 100 mg dejó de reportar el año 2014 y el 2015 desaparecieron IMATIN 100 mg y LAUTINIB 100 mg
- d) El año 2015 dejaron de reportar además LEMATIN 400 mg y MATIB de 400 mg
- e) Existen inconsistencias en reportes de LEMATIN e IMATINIB de Comercial Médica que fueron corregidas y aparecen resaltadas en amarillo.

5. Tres NIBs (Imatinib-Nilotinib-Dasatinib) para Leucemia Mieloide Crónica según reportes a SISMED 2012-2015

IMATINIB (ATC L01XE01) está indicado básicamente en el "tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa". Al igual que DASATINIB (ATC L01XE06, SPRYCEL® de Bristol_Myers_Squibb), **NILOTINIB** (ATC L01XE08, TASIGNA® de Novartis) está indicado en el "tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma Filadelfia (Ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya IMATINIB".

NILOTINIB y DASATINIB ingresaron a Colombia protegidos por el Decreto 2085 (patente Express), NO están incluidos en el Plan Obligatorio de Salud POS y son objeto de recobros al FOSYGA.



Federación Médica Colombiana Miembro de la Asociación Médica Mundial

Gráfico N°4: 3 NIBs para Leucemia Mieloide Crónica según Sismed 2012-15



El Gráfico N°4 muestra la evolución de las ventas reportadas a SISMED 2012 a 2015 de IMATINIB junto a las 2 opciones más importantes de reemplazo -en su indicación básica de Leucemia Mieloide Crónica- cuando los casos se vuelven refractarios al tratamiento con IMATINIB.

Del gráfico se desprenden algunas deducciones epidemiológicas preocupantes:

- Existiría en el país un incremento sostenido y sorprendente de detección y tratamiento de casos de LMC, cuya correlación con estadísticas de pacientes tratados aún no está demostrada.
- Existiría un incremento sostenido y sorprendente de detección y tratamiento de casos refractarios a IMATINIB, cuya correlación con estadísticas de casos resistentes al tratamiento tampoco está demostrada.
- Independientemente de los vaivenes de mercado de IMATINIB analizados en los puntos anteriores, existe una sólida tendencia al crecimiento del gasto en TASIGNA y SPRYCEL tan evidente que -de no explicarse por variables epidemiológicas- sugeriría prácticas de inducción a la demanda.

El incremento consistente de NILOTINIB (TASIGNA® de Novartis) sugiere un desplazamiento creciente del consumo hacia una opción que no está incluida en el POS y se recobra al FOSYGA. Entre 2012 y 2015 NILOTINIB generó COP **182.941** millones adicionales a las ventas de IMATINIB que fueron COP **158.832** millones (siempre ventas reportadas a SISMED que se multiplican en recobros).

Si llegase a demostrarse que no existen prácticas de inducción a la demanda, Colombia pasaría a ser un ejemplo en la detección y tratamiento de casos típicos y refractarios de Leucemia Mieloide Crónica, con un esfuerzo presupuestal de COP 400.000 millones solo en ventas reportadas de 3 NIBs: IMATINIB, NILOTINIB y DASATINIB (ventas reportadas a SISMED, que se multiplican cuando se convierten en recobros al FOSYGA).



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

6. Análisis de precios por miligramo y por tratamiento diario de 3 "NIBs" (Imatinib-Nilotinib-Dasatinib) a marzo de 2016

Los principales "NIBs" indicados en el tratamiento de casos típicos y refractarios de Leucemia Mieloide Crónica -IMATINIB, NILOTINIB y DASATINIB- tienen precio regulado en Colombia, y los gráficos N°5 y N°6 muestran dicho precio por miligramo y por tratamiento día. Los precios que se muestran corresponden a los Precios Máximos de Venta PMV de la regulación basada en Precios Internacionales de Referencia PRI (Circulares 04, 05, 06 y 07 de 2013) con los incrementos de la Circular 01 de 2014 (3,5% para precios mayores de COP 1.000.000) y de la Resolución 0718 de 2015. El PMV con estos ajustes se denomina Precio Regulado Actual o Ajustado PRA, en el Sistema VMI-CFN que provee los datos para este informe.

Gráfico N°5: Precio Regulado Actual por miligramo 3 NIBs a marzo 2016

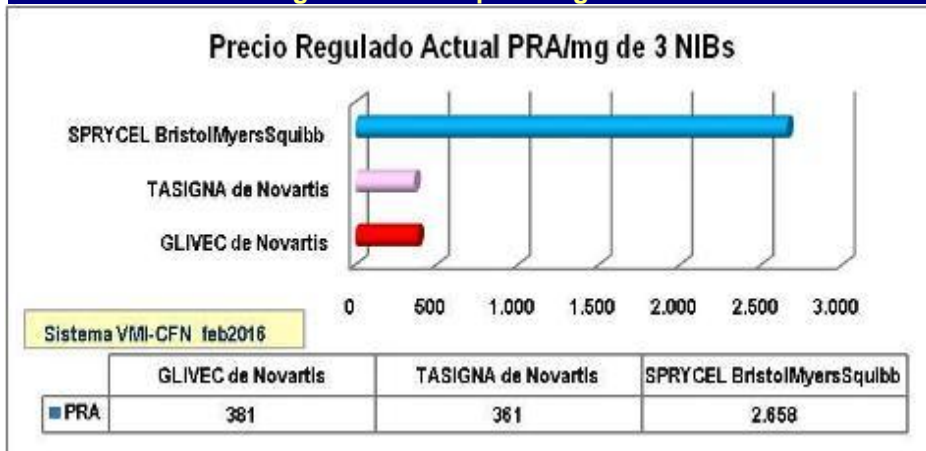
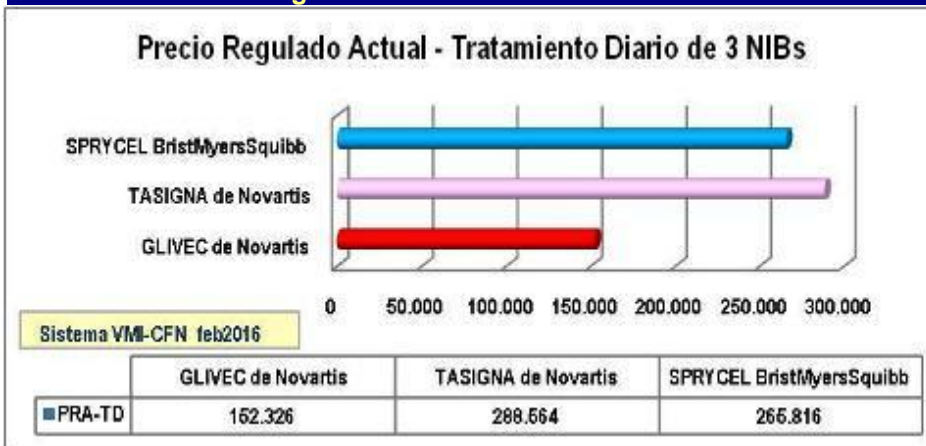


Gráfico N°6: Precio Regulado PRA x tratamiento/día 3 NIBs a marzo 2016



Nótese que las diferencias de precios por miligramo se modifican sustancialmente al convertirse en dosis diarias correspondientes a 400 mg de IMATINIB (1 comprimido de 400 mg o 4 comprimidos de 100 mg al día), 800 mg de NILOTINIB (2 cápsulas de 200 mg, 2 veces al día) y 100 mg de DASATINIB (con ajustes en tabletas recubiertas de 20, 50, 70, 100, 140 mg).



Federación Médica Colombiana
Miembro de la Asociación Médica Mundial

Nótese también que el precio de la dosis diaria de NILOTINIB (TASIGNA® de Novartis) es el más elevado y casi duplica a IMATINIB (GLIVEC® de Novartis).

7. CONCLUSIONES

La Federación Médica Colombiana y el Observatorio del Medicamento OBSERVAMED -en el proceso de Declaratoria de Interés Público y Licencia Obligatoria de IMATINIB- apoya las conclusiones planteadas en el "[Informe](#) sobre la recomendación al ministro de salud y protección social en relación con la solicitud de declaratoria de interés público del IMATINIB con fines de licencia obligatoria".

Nuestro apoyo se refiere a los siguientes puntos (ya planteados en dicho informe):

1. La regulación de precios de medicamentos **no es un sustituto de la competencia en el mercado.**
2. El precio del medicamento Glivec® debe bajar hasta el punto de una competencia simulada, **que se sitúa en menos de COP 70 por mg.** Ver [punto N°3](#).
3. La falta de competencia del IMATINIB en el mercado amenaza la sostenibilidad del sistema de salud (y en esa medida, la afectación de su precio constituye una razón de interés público). **Y en este contexto resulta indispensable que las medidas regulatorias adoptadas para IMATINIB, se amplíen a NILOTINIB y DASATINIB, que a la fecha constituyen una amenaza mayor** (ver puntos [N°5](#) y [N°6](#)).

Atentamente,

Dr. Sergio Isaza Villa
Presidente
FEDERACION MEDICA COLOMBIANA

Dr. Oscar Andia Salazar
Director Observatorio del Medicamento
OBSERVAMED