

Bogotá, D.C. 28 de agosto de 2.017.

Doctor:

HÉCTOR EDUARDO CASTRO JARAMILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E.

S.

D.

**REF.: RESPUESTA Radicado No. 201724001498631 del 2017-08-01
Y OBSERVACIONES AL PROYECTO DE CIRCULAR NUMERO 03 DE
2017 PUBLICADA EL 17 de agosto de 2.017 PARA PRODUCTO
BRINTELLIX 10 mg Tabletas/Capsulas.**

Apreciado Dr. Castro:

Con relación a los asuntos en referencia, a continuación, nos permitimos presentar:

I. CONSIDERACIONES

1. En la comunicación presentada con fecha 26 de julio de 2017, Radicado No. 201742301591972 (copia anexa) expusimos nuestros argumentos y soportes, para que fueran revisados en su conjunto y se estudiaran, pero solamente respondieron a la confirmación de los precios tomados como referencia (Punto No. 34 en el consolidado de respuestas) que se publicó el 17 de agosto de 2.017.
2. En comunicado de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, con Radicado No. 201724001498631 del 2017-08-01, se nos dio respuesta al comunicado Radicado No. 201742301591972 pero relacionado a otros puntos.
3. Ratificamos que la VORTIOXETINA se encuentra participando con aproximadamente 21 moléculas o principios activos que están en las mismas condiciones para ser usadas por los médicos prescriptores para el tratamiento de la Depresión.

Lo cual esta soportada por los estudios que a continuación se presentan:

En estudio de comparación indirecta (meta-análisis) con los antidepresivos Duloxetine, Escitalopram, Levomilnacipran, Sertralina, Venlafaxina y

Vilazodona, la **Vortioxetina** demostró una eficacia similar a la de todos los antidepresivos enlistados en el estudio (copia anexa).¹

Table 3. Summary Recommendations for Antidepressants.

Antidepressant (Brand Name(s))	Mechanism	Dose Range
First line (Level I Evidence)		
Agomelatine ^a (Valdoxan)	MT ₁ and MT ₂ agonist; 5-HT ₂ antagonist	25-50 mg
Bupropion (Wellbutrin) ^b	NDRI	150-300 mg
Citalopram (Celexa, Cipramil)	SSRI	20-40 mg
Desvenlafaxine (Pristiq)	SNRI	50-100 mg
Duloxetine (Cymbalta)	SNRI	60 mg
Escitalopram (Cipralex, Lexapro)	SSRI	10-20 mg
Fluoxetine (Prozac)	SSRI	20-60 mg
Fluvoxamine (Luvox)	SSRI	100-300 mg
Mianserin ^c (Tolvon)	α_2 -Adrenergic agonist; 5-HT ₂ antagonist	60-120 mg
Milnacipran ^a (Ixel)	SNRI	100 mg
Mirtazapine (Remeron) ^c	α_2 -Adrenergic agonist; 5-HT ₂ antagonist	15-45 mg
Paroxetine (Paxil) ^d	SSRI	20-50 mg 25-62.5 mg for CR version
Sertraline (Zoloft)	SSRI	50-200 mg
Venlafaxine (Effexor) ^e	SNRI	75-225 mg
Vortioxetine (Brintellix, Trintellix) ^f	Serotonin reuptake inhibitor; 5-HT _{1A} agonist; 5-HT _{1B} partial agonist; 5-HT _{1D} , 5-HT _{1A} , and 5-HT ₇ antagonist	10-20 mg
Second line (Level I Evidence)		
Amitriptyline, clomipramine, and others	TCA	Various
Levomilnacipran (Fetzima) ^f	SNRI	40-120 mg
Moclobemide (Manerix)	Reversible inhibitor of MAO-A	300-600 mg
Quetiapine (Seroquel) ^g	Atypical antipsychotic	150-300 mg
Selegiline transdermal ^h (Emsam)	Irreversible MAO-B inhibitor	6-12 mg daily transdermal
Trazodone (Desyrel)	Serotonin reuptake inhibitor; 5-HT ₂ antagonist	150-300 mg
Vilazodone (Vibryd) ^f	Serotonin reuptake inhibitor; 5-HT _{1A} partial agonist	20-40 mg (titrate from 10 mg)
Third line (Level I Evidence)		
Phenelzine (Nardil)	Irreversible MAO inhibitor	45-90 mg
Tranylcypromine (Parnate)		20-60 mg
Reboxetine ^a (Edronax)	Noradrenaline reuptake inhibitor	8-16 mg

5-HT, 5-hydroxytryptamine (serotonin); MAO, monoamine oxidase; MT, melatonin; NDRI, noradrenaline and dopamine reuptake inhibitor; SNRI, serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor; SSRI, selective serotonin reuptake inhibitor; TCA, tricyclic antidepressant.

^aNot available in Canada.

^bAvailable as sustained-release (SR) and extended-release (XR) versions.

^cAvailable as rapid-dissolving (RD) version.

^dAvailable as controlled-release (CR) version.

^eAvailable as extended-release (XR) version.

^fNewly approved since the 2009 Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) guidelines.

Si nos referimos a las guías de tratamiento clínico internacionales, la Guía de tratamiento de los trastornos del ánimo y ansiedad de Canadá (CANMAT) (copia anexa), incluyen a la VORTIOXETINA, como un tratamiento antidepresivo. Esta guía pone a la VORTIOXETINA en primera línea de

¹ Vortioxetine for major depressive disorder: An indirect comparison with duloxetine, escitalopram, lomilnacipran, sertraline, venlafaxine and vilazodone, using number needed to treat, number needed to harm and likelihood to be helped or harmed. Review Article. Citrome, L. *Journal of Affective Disorders* 196 (2016) 225-233.

tratamiento para el trastorno depresivo mayor y hace énfasis en el nivel de evidencia 1, que respalda a la molécula. (tabla 3) ²

4. El control directo de precios de VORTIOXETINA implicaría que un número significativo de competidores directos tendrían un precio promedio que superaría al de VORTIOXETINA entre un 205% y un 515% en el mercado, generando una discriminación negativa frente a estos competidores directos.
5. El control directo de precios de VORTIOXETINA no tiene en cuenta la condición de molécula nueva y el proceso productivo más complejo, factores que implican un mayor costo de producción y harían lógico y razonable un precio en el rango superior de los productos competidores disponibles.
6. Por las razones argumentadas entendemos que el control de precios de VORTIOXETINA no detecta ni resuelve "distorsiones de mercado" como se menciona en la circular 03 de 2013 y que por el contrario originarán distorsiones en el mercado de carácter discriminatorio para la compañía que represento.

II. PETICIONES

De manera respetuosa nos permitimos hacer las siguientes peticiones:

1. Se solicita a la Comisión que dé respuesta completa a nuestros puntos manifestados en la comunicación presentada con fecha 26 de julio de 2017, Radicado No. 201742301591972 (copia anexa) pues solamente respondieron a la confirmación de los precios tomados como referencia en el consolidado de respuestas publicado y en la Comunicación 201724001498631 (copia anexa) se hacen otras apreciaciones pero no contempladas en el consolidado de respuestas publicado.
2. Revisar, estudiar y tener en cuenta las consideraciones presentadas tanto en nuestra primera respuesta como en la presente.
3. Que, de acuerdo con lo expuesto, el cuerpo médico tiene un amplio Grupo de Fármacos (Principios Activos) - Productos para el Tratamiento de la depresión,

² Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments CANMAT 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. The Canadian Journal of Psychiatry LaRevue Canadienne de Psychiatrie (2016) Vol. 61 (9)540-560

independientemente de los beneficios o indicaciones adicionales que tienen otros productos para el Grupo ATC N06A.

4. La particularidad anterior hace que BRINTELLIX no se maneje como un producto exclusivo para su uso en el tratamiento de la depresión, así sea la única marca para el activo VORTIOXETINA.
5. Retirar a BRINTELLIX – VORTIOXETINA del Listado de Medicamentos de CONTROL DIRECTO, pues es un Producto que NO TIENE CONCENTRACIÓN DE MERCADO y NO pone en riesgo o mejor concentre el precio del mercado en él.
6. Quedamos a su entera disposición para presentar mayor información en caso de aclarar cualquier duda al respecto.


III. ANEXOS

Los anunciados.

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la carrera 7 No. 71-52 Torre B piso 9º de Bogotá. Teléfono: 3137800
Correo electrónico: rolando.escobar@dentons.com

Atentamente,


ROLANDO ESCOBAR LOZANO
C.C. No. 79.270.020 de Bogotá
T.P. No. 154675 del C.S.J.