

Dentons Cardenas & Cardenas Abogados
Carrera 7 No. 71-52
Torre-B Piso 9
Bogotá D.C.
Colombia

Cardenas & Cardenas Lopez Velarde
Rodyk

大成 Salans FMC SNR Denton McKenna
Long

dentons.com

Bogotá, D.C. 20 de octubre de 2.017.



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201742302312272

DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: DENTONS CARDEN

2017-10-20 13:44 Fol: 8 Anex: 49 Dest Anex:

Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód verif: 75047

Doctora:

NIDIA PINZÓN SORA

Directora (E) de Medicamentos y Tecnologías en Salud

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

E. S. D.

**REF.: OBSERVACIONES AL PROYECTO DE CIRCULAR NUMERO 03 DE
2017 PUBLICADA EL 13 de octubre de 2.017
PARA PRODUCTO BRINTELLIX 10 mg Tablet/Cápsulas.**

Apreciada Dra. Nidia:

Con relación al asunto en referencia y de acuerdo a los comentarios publicados el día 13 de octubre de 2017 sobre el proyecto de circular 03 de 2017, de manera muy respetuosa nos permitimos presentar la argumentación para que se revise, se evalúe y por ende demostrar que la Vortioxetina debe ser excluida de la Circular, por lo que se hace necesario recalcar:

I. CONSIDERACIONES

1. En la respuesta a Comentarios publicada el pasado 13 de octubre, se tiene como respuesta la siguiente para el caso en particular: "Para determinar una excepción a esta regla general de conformación de mercados relevantes y

aplicar alguna de las excepciones establecidas en el Artículo 23 de la Circular 03 de 2013 CNPMDM, la evidencia debe indicar una sustitución terapéutica y evidencia práctica de su sustitución económica. Por su parte, luego de valorar la evidencia suministrada en su comentario, se concluye que algunos de estos medicamentos cuentan con indicaciones específicas y el uso alterno de algunas de estas moléculas como "moduladores del estado de ánimo". Por lo anterior, se ratifica la conformación del mercado relevante para el principio activo "vortioxetina".

2. Es parte del CONSIDERANDO de la Circular 3 de 2.013, menciona:

"Que es objeto de esta política hacer compatibles las necesidades de salud pública con los principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, producir beneficios que justifiquen sus costos y ser clara, simple y práctica para los usuarios."

3. La Circular 3 de 2.013 define claramente Mercado Relevante:

"ARTÍCULO 3o. MERCADO RELEVANTE. Es un conjunto de medicamentos competidores entre sí y entre los cuales existe sustituibilidad terapéutica y económica. Su identificación tiene el propósito de individualizar cada uno de los medicamentos que lo conforman, identificados con su respectivo Código Único de Medicamentos (CUM). Un mercado relevante puede estar conformado por uno o más medicamentos."

Subrayado fuera del texto original es para efectos de resaltar la connotación.

4. La Circular 3 de 2.013 establece claramente excepciones para la conformación de Mercados Relevantes:

"ARTÍCULO 23. EXCEPCIONES PARA LA CONFORMACIÓN DE MERCADOS RELEVANTES DE LOS MEDICAMENTOS VENDIDOS BAJO FÓRMULA MÉDICA. En la conformación de los mercados relevantes de los medicamentos vendidos bajo fórmula médica, la Comisión utilizará como regla general el ATC5 FF. Sin embargo, de manera excepcional y justificada, podrá tomar en cuenta las siguientes consideraciones para la conformación de dichos mercados:

- a) Podrán pertenecer a un mismo mercado relevante, medicamentos de diferentes ATC5-FF para los que haya evidencia científica de sustitución terapéutica y evidencia práctica de sustitución económica; ...".

Subrayado fuera del texto original es para efectos de resaltar la connotación.

5. De acuerdo con la Información del IMS Colombia abril 2017, en el mercado N06A (antidepresivos) se tienen 21 Fármacos (ATC5):

Sertraline, Fluoxetine, Venlafaxine, Trazodone, Paroxetine, Duloxetine, Mirtazapine, Desvenlafaxine, Escitalopram, Bupropion, Amitriptyline, Fluvoxamine, Hypericum Perforatum, Vortioxetine, Lithium, Imipramine, Agomelatine, Clomipramine, Citalopram, Doxepin, Maprotiline,

Los cuales están a disposición del Médico para tratar la Depresión.

6. De acuerdo con la Información del IMS Colombia abril 2017, los 21 fármacos que componen el mercado de antidepresivos N06A, están disponibles en 141 marcas diferentes:

Ipran, Dexapron, Neo Zentius, Talopram, Animaxen, Erliniz, Optimure, Scitap, Depralin, Ecitalex, Eslopran, Komency, Zolof, Sertralina, Dominium, Inosert, Aurasert, Setrax, Serolux, Sertranex, Relmar, Sertranquil, Sosser, Relasez, Lesefer, Moltoben, Fluoxetina, Prozac, Pragmaten, Ansilan, Fluxene, Xetil, Dizpazil, Deprelafax, Ansided, Cresptor, Flutin, Efexor, Venlafaxina, Eduxon, Vendep Xr, Venoxor, Vilfax, Sesaren Xr, Norpilen, Venlax Trittico, Trazodona, Trazodone, Trazodona, Clorhid, Lexapro, Escitalopram, Seroxat, Paroxetina, Paxan, Moxetin, Pressivo, Seretran, Pacex, Traviata, Duloxetina, Cymbalta, Inmox, Cimal, Duxetina, Alacir, Dulmar, Nitexol, Mirtazapina, Remeron, Mirtapax, Tazepin, Mirtazapina, Depreless, Zania, Mirtax, Mirzalux Odt, Pristiq, Fapris, Styma, Vencontrol D, Wellbutrin XI, Odranal, Wellbutrin Sr, Amitriptilina, Tryptanol, Luvox, Voxamin, Okey, Brintellix, Theralite, Eskalit Sr, Carbolit, Carbonato Litio, Imipramina, Tofranil, Ipramin, Valdoxan, Anafranil, Zentius, Expan, Ludiomil,

Los cuales están a disposición del Médico para tratar la Depresión.

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 ^d (Ixel)	SNRI	100 mg
Mirtazapine (Remeron) ^e	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 ₂ antagonist	10-20 mg
Second line (Level I Evidence)		
Amitriptyline, clomipramine, and others	TCA	Various
Levomilnacipran (Fetzima) ^g	SNRI	40-120 mg
Moclobemide (Manerix)	Reversible inhibitor of MAO-A	300-600 mg
Quetiapine (Seroquel) ^h	Atypical antipsychotic	150-300 mg
Selegiline transdermal ⁱ (Emsam)	Irreversible MAO-B inhibitor	6-12 mg daily transdermal
Trazodone (Desyrel)	Serotonin reuptake inhibitor; 5-HT ₂ antagonist	150-300 mg
Vilazodone (Viibryd) ^j	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 ^k (Edronax)	Noradrenaline reuptake inhibitor	8-10 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.

Con esta Guía el médico puede utilizar cualquiera de los quince (15) fármacos (ATC5) para el tratamiento antidepresivo.

10. De acuerdo con los datos de la gráfica expuesta en el punto 7, se hizo la revisión en la Base de Datos de INVIMA, haciendo la búsqueda sistemática para los los registros e indicaciones otorgadas a los Fármacos Venlafaxina, Sertralina, Desvenlafaxina, Escitalopram, Duloxetina, Agomelatina y Fluoxetina.

Por lo que podemos mencionar que a hoy para la Venlafaxina se tienen 25 registros sanitarios Vigentes, se adjunta copia del RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS de cuatro (4) de ellos: EFEXOR - VENLAFAXINA XR 37.5 mg, EFEXOR -

VENLAFAXINA XR 75 mg, EFEXOR - VENLAFAXINA XR 150 mg y NIZTEC - VENLAFAXINA 50 mg.

Para la Sertralina a hoy se tienen 40 registros sanitarios Vigentes, se adjunta copia del RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS de ZOLOF - SERTRALINA 50 mg.

Para la Desvenlafaxina a hoy se tienen 10 registros sanitarios Vigentes, se adjunta copia del RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS de tres (3) de ellos: FARPIS - DESVENLAFAXINA 50 mg, PRISTIQ - DESVENLAFAXINA 50 mg y PRISTIQ - DESVENLAFAXINA 100 mg.

Para el Escitalopram a hoy se tienen 45 registros sanitarios Vigentes, se adjunta copia del RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS de ANIMAXEN - ESCITALOPRAM 10 mg.

Para la Duloxetina a hoy se tienen 22 registros sanitarios Vigentes, se adjunta copia del RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS de CYMBALTA - DULOXETINA 30 mg.

Para la Agomelatina a hoy se tienen 2 registros sanitarios Vigentes, se adjunta copia de la información de VALDOXAN - AGOMELATINA 25 mg.

Para la Fluoxetina a hoy se tienen 30 registros sanitarios Vigentes, se adjunta copia del RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS de PROZAC - FLUOXETINA 20 mg.

En todos estos se tiene la indicación para su uso en el manejo de la depresión (Antidepresivo).

II. PETICIONES

De manera respetuosa nos permitimos hacer las siguientes peticiones:

1. Revisar, estudiar y tener en cuenta las consideraciones presentadas, que de acuerdo con el CONSIDERANDO estipulado en la Circular 3 de 2.013, se

tengan principios de competencia, comercio y viabilidad de la inversión, para producir beneficios que justifiquen sus costos y obviamente ser clara, simple y práctica para los usuarios.

2. Que, para los ANTIDEPRESIVOS el mercado relevante debe estar unificado o definido para todos los fármacos (ATC5) que están disponibles con los veintiuno (21) Fármacos (Principios Activos). Productos para el Tratamiento de la depresión, independientemente de los beneficios o indicaciones adicionales que tienen otros productos para el Grupo ATC (N06A).

Los cuales estarían plenamente identificados o alineados con el artículo 3 de la Circular 3 de 2.013.

3. De acuerdo con los puntos 8, 9 y 10 de las CONSIDERACIONES, se está demostrando el literal a) del artículo 23 de la Circular 3 de 2.013.
4. En ese orden de ideas retirar a BRINTELIX – VORTIOXETINA del Listado de Medicamentos de CONTROL DIRECTO, por todo lo expuesto.
5. Quedamos a su entera disposición para presentar mayor información en caso de aclarar cualquier duda al respecto.
- 6.

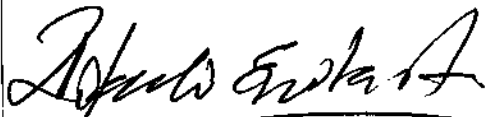
III. ANEXOS

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 9° 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.