

ESTUDIO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO COLOMBIANO

Informe Final

Presentado por Fedesarrollo / Fundación Santa Fe de Bogotá

**Emilio José Archila¹, Gabriel Carrasquilla²,
Marcela Meléndez³, Juan Pablo Uribe^{4, 5}**

Junio de 2005

¹ Abogado de la firma Archila Abogados Ltda.

² Director del Centro de Estudios e Investigación en Salud (CEIS) – Fundación Santa Fe de Bogotá.

³ Subdirectora de Fedesarrollo.

⁴ Director de Gestión Corporativa - Fundación Santa Fe de Bogotá.

⁵ Participaron como Investigadora Junior, Camila Aguilar (Fedesarrollo) y como Investigadoras Asistentes, Camila Casas (Fedesarrollo) y Alexandra Porras (CEIS – Fundación Santa Fe de Bogotá). Elías Mora (Químico Farmacéutico) lideró la labor de identificación de patentes.

I. INTRODUCCIÓN

Este estudio tiene un doble propósito. Por una parte, busca establecer el impacto que ha tenido el régimen de protección de propiedad intelectual⁶ (en adelante, régimen de protección) que aplica al sector farmacéutico en Colombia sobre el costo y el acceso a los medicamentos, a la luz de los datos disponibles. Por otra, busca entregar elementos para evaluar a futuro el impacto qué podrían tener modificaciones a ese régimen de protección.

La aproximación metodológica es de carácter empírico. La mayor parte del trabajo que se presenta es descriptiva y tiene el propósito de contribuir a dimensionar adecuadamente el mercado de farmacéuticos en Colombia desde ángulos diversos. Adicionalmente, se presenta un ejercicio estadístico que arroja luz acerca del proceso de formación de precios en el mercado farmacéutico. No se presentan simulaciones del desempeño futuro del mercado, pero sí se revisan los elementos que serán claves para el mismo.

El foco de atención es la salud de los colombianos. Este estudio no considera el impacto que el régimen de protección pueda haber tenido, tenga o pueda llegar a tener, sobre la industria farmacéutica en el mercado nacional.

Este informe está organizado de la siguiente manera. La sección II presenta una reseña de la literatura relevante para este trabajo, tanto internacional como nacional, y señala los puntos de encuentro y de divergencia entre la aproximación metodológica de la literatura empírica disponible para el caso colombiano y la que aquí se propone. La sección III presenta en detalle la aproximación metodológica que se utiliza para establecer un conjunto de medicamentos claves para la atención de las enfermedades de mayor frecuencia o de mayor impacto en la salud pública en Colombia, que constituye el marco analítico para el resto del trabajo e introduce los conceptos de alternativa y exclusividad terapéuticas. La sección IV introduce el régimen de protección que aplica al sector farmacéutico colombiano, considerando por separado la protección a los datos de prueba y la protección a través de patentes e identifica los medicamentos afectados por alguno de

⁶ Sin embargo de la discusión jurídica que existe al respecto, para efectos de este trabajo, cuando se trate el régimen de protección de la propiedad intelectual, se incluirá la protección a los datos de prueba y la protección a través de patentes.

estos dos tipos de protección. La sección V presenta un análisis detallado de precios a partir de la información disponible para 2004, que permite dimensionar el impacto que sobre ellos tiene el actual régimen de protección. Esta sección concluye con la presentación de los resultados de la estimación de un modelo básico de formación de precios. La sección VI analiza los patrones de gasto en medicamentos observados en Colombia durante el 2004 y las dinámicas de entrada de nuevos principios activos al mercado. Estos dos ejercicios proveen elementos para dimensionar el impacto potencial que en el futuro pueda tener el régimen de protección sobre el costo de los medicamentos en Colombia. La sección VII presenta las conclusiones.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

1. Literatura internacional

La mayor parte de la literatura relacionada con la protección a la propiedad intelectual se ha concentrado en analizar su efecto en economías industrializadas. El grueso de estos estudios encuentra que dichas economías se benefician de regímenes estrictos de protección a la propiedad intelectual. Se argumenta que a través de más investigación y mayores desarrollos tecnológicos propiciados por los regímenes de protección que privilegian esta investigación con la exclusividad temporal en el mercado, estos países logran compensar el costo social que implica el monopolio que se desprende de estas prácticas.

Un estudio reciente de Lanjouw (2005) analiza el efecto de las patentes y la regulación de precios sobre la entrada de nuevas entidades químicas a un país. Utiliza información para 68 países de diversos niveles de ingreso y datos de las entradas de nuevos medicamentos entre 1982 y 2002 para estos países. Encuentra que el efecto positivo de la existencia de un régimen de patente en países con alta capacidad tecnológica parece ir disminuyendo en el largo plazo, observándose una reducción del número de medicamentos disponibles en tales países a lo largo del tiempo. Así mismo, un esquema estricto de regulación de precios disminuye notablemente la probabilidad de entrada de medicamentos novedosos en estos países.

Una de las principales razones que respalda la protección a la propiedad intelectual en el sector farmacéutico es la importancia de contar con investigación que permita el desarrollo de nuevas moléculas al ritmo que la evolución de las enfermedades y las necesidades de la población lo exigen. Estudios recientes indican, no obstante, que el incremento en Investigación y Desarrollo (I&D) de los últimos años no tiene correspondencia con aumentos significativos en el número de moléculas innovadoras que entran al mercado (Goozner, 2004). Esto ha dado origen a un número de estudios que analizan los efectos que dicha protección tiene en los países en desarrollo, donde, adicionalmente, el tamaño de los mercados no permite a los laboratorios innovadores recuperar la inversión que hagan en investigación (Lanjouw, 1998).

Attaran (2004) estudia la relación entre las patentes y el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo. Identifica un listado de medicamentos esenciales, encuentra un subgrupo de dichos medicamentos que serían teóricamente patentables y encuesta a laboratorios farmacéuticos y a sus agentes de patentes para determinar dónde y cómo están siendo patentados los medicamentos esenciales. Halla que, en 65 países en desarrollo, sólo el 1.4% de los medicamentos esenciales están actualmente patentados, bien sea porque la mayor parte de los medicamentos son tan antiguos que no pueden ser ya patentados en estos países, o porque simplemente las compañías no están interesadas en hacer uso de estas leyes de protección a la propiedad intelectual. El autor resalta, sin embargo, que algunas de las moléculas que hacen parte del 1.4% patentado, resultan de gran importancia para la salud pública de los países estudiados y que, para estos casos, es necesario tener una aproximación especial. Entre las soluciones que plantea el autor, se encuentran la concesión de licencias obligatorias por parte de los laboratorios y las donaciones rutinarias de dichos medicamentos a los países más necesitados.

Este autor también encuentra que, independientemente de los regímenes de protección de propiedad intelectual, el principal problema de los países en desarrollo para acceder a los medicamentos es la pobreza. El acceso a los medicamentos resulta ser sustancialmente menor en los países con bajos ingresos que en los países con ingresos medios. El régimen de patentes rara vez es explicativo de las diferencias en dicho acceso.

Holguín (2004) coincide con Attaran acerca de la importancia de mantener instrumentos de política que permitan el equilibrio entre el funcionamiento del mercado farmacéutico y la salud pública. En particular es partidario del uso de licencias obligatorias.

Lanjouw (1998) se pregunta qué tan drástico sería el efecto de introducir el régimen de patentes al mercado farmacéutico de la India. Analizando los patrones observados del comportamiento del mercado farmacéutico en ese país y en el mundo, y a través de entrevistas con personas del sector, no encuentra evidencia para afirmar que la introducción del régimen de patentes afectaría de manera significativa el comportamiento a futuro de la industria. Señala que las compañías farmacéuticas maximizan sus ganancias globales, por lo cual no se espera que los precios de mercado en países pobres como la India sean sustancialmente más altos bajo un régimen de patentes. Así mismo, resalta que gran parte de los medicamentos consumidos en ese país son fabricados domésticamente y encuentra evidencia para afirmar que los laboratorios dueños de patentes tendrían un mayor incentivo en producir localmente sustancias protegidas, bajo un esquema de licenciamiento o a través de empresas subsidiarias, gracias a los bajos costos de producción y/o a incentivos tributarios. Adicionalmente, encuentra que la industria de genéricos en ese país no perdería competitividad con la implementación del sistema de patentes, por tanto no tendría efectos negativos sobre la generación de empleo. Por el contrario, señala que la propiedad intelectual tendría efectos positivos, entre ellos la difusión del conocimiento.

Los resultados de Lanjouw (2005) para países en desarrollo muestran que, más que la existencia o no de protección a la propiedad intelectual (particularmente patentes), la regulación de precios desincentiva la entrada *rápida* de un medicamento a un país, especialmente si se trata de un país de ingresos medios o bajos. En el caso de los países pobres, la protección a la propiedad intelectual a través de las patentes resulta tener un efecto positivo en la entrada de medicamentos novedosos.

2. Evidencia para Colombia

La literatura sobre protección a la propiedad intelectual en el sector farmacéutico en Colombia no es abundante. Uno de los autores que ha estudiado el tema en varias oportunidades es Luis Alberto Zuleta, quien se ha aproximado desde diversos ángulos al

sector y ha producido estudios fundamentales para el país en momentos particulares del desarrollo legislativo. A continuación se reseñan dos de sus estudios, que están directamente relacionados con el objeto de este documento.

El primer estudio de Zuleta y Parra (1999) se desarrolla en un contexto en el que Colombia y los demás países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) se rigen por la Decisión 344. El estudio surge a raíz de la necesidad de modificar esta Decisión para adecuarla a las disposiciones del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC, TRIPS en inglés) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En este estudio, Zuleta y Parra buscan determinar la incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombiana. La metodología que proponen consiste en *simular* un escenario en el que se imponga un régimen generalizado de patentes (posible sólo en un escenario en el que todo principio activo sea patentable sin que importe el momento en que por primera vez se patentó en otro país) y analizar su impacto sobre el bienestar de los consumidores, la balanza cambiaria y las finanzas públicas. El ejercicio supone la existencia de una única firma propietaria de la patente sobre cada producto. A partir de información de precios y cantidades para 29 sustancias seleccionadas, para un período comprendido entre 1995 y 1999⁷, y utilizando elasticidades de demanda calculadas en otro estudio⁸, los autores estiman la situación que se daría ante la ausencia de competencia en el mercado. Simulan los ingresos tanto en el escenario de un mercado monopolístico como en uno de competencia perfecta y encuentran una variación en el precio promedio ponderado de las sustancias seleccionadas del orden del 67%. Atribuyen en su totalidad esta diferencia de precios a la existencia del régimen de patentes.

Este ejercicio parte de suponer que, previo a la existencia de la patente, el mercado farmacéutico funciona como un mercado en competencia perfecta. Supone un mercado en el que la única razón para que un principio activo sea exclusivo es la existencia de la patente. Este punto de partida distancia desde el comienzo a Zuleta y Parra (1999) de la aproximación al mercado que se propone en este estudio. Por una parte, la pregunta que

⁷ Información suministrada por empresas de la industria farmacéutica colombiana.

⁸ Elasticidades tomadas de Subramian (1995).

responden estos autores es de un carácter más amplio. Por otra, su respuesta se basa en un ejercicio de simulación en el que se utiliza un caso extremo.

Posteriormente, Zuleta (2001) estudia los efectos económicos y sociales de la regulación en la industria farmacéutica en Colombia. Analiza, en particular, la protección de datos de prueba y cuantifica su impacto suponiendo un escenario en el que se someten a este tipo de protección los estudios de los productos registrados en Colombia entre 1996 y 2000 que durante ese período registraron los mayores volúmenes de ventas en el país. Este escenario supone exclusividad en el mercado para productos que, en la práctica, operan con la competencia de otros productos genéricos o de marca que contienen el mismo principio activo. Utilizando una metodología similar a la del estudio anterior (Zuleta y Parra, 1999), este estudio simula una situación extrema en la que todos los productos en el mercado pueden acogerse a la protección de una patente y luego extender el período de exclusividad en el mercado que ésta les concede a través de la protección de datos de prueba⁹. La simulación supone que los precios de todos estos productos se mantienen indefinidamente en un nivel de monopolio. Para el conjunto de principios activos seleccionados, el autor encuentra que, en este caso extremo, el consumidor asumiría un incremento del precio del 61%.

Es importante resaltar el contexto en el que se realizó este estudio de Zuleta que, al tratarse de un ejercicio de simulación de un caso extremo, sirvió para acotar la normatividad en materia de protección a la propiedad intelectual de ese momento, convirtiéndose en la base para la creación del decreto de protección de datos que hoy rige en Colombia. De hecho, las recomendaciones de dicho estudio sirvieron para que el Decreto 2085 de 2002 considerara las nuevas moléculas en Colombia y no abarcara principios activos cuyos datos ya eran públicos, como lo asumía el ejercicio.

Un estudio más reciente de IFARMA¹⁰ y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2004) busca calcular el impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a los medicamentos en Colombia. En este estudio se calculan los diferenciales de precios entre productos líderes y sus competidores, para una muestra institucional y una

⁹ Por los términos previstos en la normatividad, en un régimen de protección consolidado lo esperable es que haya un traslape en el tiempo entre la protección bajo datos de prueba y la protección a través de patente. El estudio de Zuleta (2001) supone un caso extremo en el que esto no ocurre.

¹⁰ Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud.

muestra del mercado privado, por separado, para los 20 principios activos más vendidos en el país. Los precios que se comparan son precios por miligramo. Como resultado, obtienen un diferencial de 74% (la diferencia entre el máximo y el mínimo precio del mercado privado).

Para calcular el efecto del alargamiento de las patentes en Colombia, el estudio de IFARMA/OPS supone un promedio de entrada anual de 78 nuevas patentes de productos y procedimientos, que llevaría a que el 51% de los productos farmacéuticos estuviera patentado en el año 2039, cuando el mercado colombiano sea maduro. Este último dato se basa en el porcentaje actual de productos patentados en Italia. A partir del valor total del mercado, la participación de productos patentados y el diferencial de precios calculado, se obtiene un impacto económico de US\$109 millones para 2005 bajo las medidas de protección de patente actuales, y de US\$410 millones de prolongar un año adicional dichas medidas. El estudio de IFARMA/OPS calcula también el impacto económico que tendría la protección de datos de prueba. Para esto, se basa en un cálculo de la proporción de las moléculas con datos protegidos en el mercado en 2003 de 5.5%. Según este estudio, luego de 5 años de aplicar la medida de protección de datos, el impacto económico para el país sería de US\$280 millones.

A pesar de tener un objeto similar, el estudio de IFARMA/OPS difiere ampliamente del presente en la aproximación metodológica que propone e, inevitablemente, en las implicaciones que se derivan de ella. Para claridad del lector, a continuación se enumeran las diferencias más relevantes. Por una parte, el estudio de IFARMA/OPS concentra su atención en las 20 moléculas más vendidas (de un total de 1.289 moléculas en el mercado colombiano en 2004¹¹). Dados los diversos mercados que existen al interior del mercado de medicamentos, es posible que un conjunto de moléculas seleccionado a partir de este criterio no sea representativo de lo que requiere la atención de la salud de los colombianos. La delimitación del mercado difiere entre los estudios, pero esto no debería tener implicaciones diferentes acerca del comportamiento de los precios. La primera gran diferencia surge de la manera en que se abordan los diferenciales de precios en el mercado. El estudio de IFARMA/OPS supone que los diferenciales de precios que encuentra son atribuibles en el 100% a la protección. En esto, el presente estudio ofrece

¹¹ Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS)

un avance, pues se acerca al mercado de medicamentos a partir de los datos y, sin hacer supuestos, encuentra que en efecto hay grandes diferenciales de precios entre productos que son sustitutos entre sí, pero demuestra que esto es así *en todos los mercados* y no exclusivamente en los que se encuentran afectados por el régimen de protección.

Otra importante diferencia metodológica está en el cálculo de los precios. El estudio de IFARMA/OPS compara precios por miligramo mientras que este estudio calcula los precios por esquema de tratamiento completo. Los dos estudios coinciden en señalar que los diferentes productos que contengan el mismo principio activo son, al menos conceptualmente, sustitutos perfectos. Sin embargo, el presente estudio señala la existencia de principios activos que sirven como *alternativas terapéuticas* y que dan origen a la existencia de sustitutos imperfectos. Dado que, con frecuencia, para el tratamiento de una misma patología, existen principios activos que son utilizables intercambiabilmente y de los que se requieren dosis diferentes, lo indicado es estimar el precio por el tratamiento completo con cada uno de los principios activos que se utilicen para la atención de una determinada enfermedad. Este es otro avance del presente estudio en la aproximación al mercado de medicamentos.

Finalmente, otra gran diferencia está en la manera en la que los dos estudios se aproximan al número de patentes. El estudio de IFARMA/OPS supone una tasa anual de nuevas patentes y asume que toda patente implica exclusividad en el mercado. El presente estudio, mediante un trabajo exhaustivo de revisión de expedientes en la Superintendencia de Industria y Comercio, identifica el número de moléculas actualmente patentadas en Colombia y entrega evidencia empírica acerca de la tasa de entrada que puede esperarse en el futuro a partir de un conteo de las entradas anuales a la agencia reguladora de esta industria en los Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* (FDA). Los números de ambos estudios difieren ampliamente y el supuesto del estudio de IFARMA/OPS de 78 nuevos productos patentados por año, no corresponde con los hallazgos de este estudio.

Entre los dos estudios hay, no obstante, una coincidencia que vale la pena resaltar. El estudio de IFARMA/OPS supone que en los próximos años el total de principios activos nuevos en el mercado estará bajo protección de datos. El presente estudio encuentra que,

dada la evidencia empírica, este es un supuesto válido acerca de la manera en la que se espera que opere el mercado en el futuro.

Un estudio similar, realizado por Zerda et al (2005) busca determinar el impacto del Tratado de Libre Comercio con los Estado Unidos para el Distrito de Bogotá. En el primer capítulo de este estudio se analiza el efecto de un régimen más estricto de propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos. La herramienta utilizada consiste en analizar diferentes futuros probables a través de la construcción de escenarios. La aproximación metodológica sigue de cerca la de IFARMA/OPS. Calcula un diferencial basado en las divergencias en precios entre productos monopolísticos y productos en competencia, ya sean de marca o genéricos. El diferencial que se aplica en los distintos escenarios es de 67%. El escenario base consiste en evaluar la legislación ADPIC, con 10 años de tiempo efectivo de comercialización de la patente y sin considerar la protección de datos. En cuanto a patentes, Zerda et al (2005) supone que el 50% de los productos innovadores estarán patentados para el año 2014. El escenario 1 considera la propuesta hecha por los países andinos a Estados Unidos, es decir, conserva la mayoría de supuestos del escenario base y, adicionalmente, contempla la protección de datos por tres años a partir de 2014. Los impactos en todos los escenarios se calculan para el total del mercado farmacéutico en Bogotá. En el escenario base, este estudio encuentra que el gasto anual del Distrito bajo la legislación actual de patentes, sería de US\$7 millones. En el escenario 1, encuentra que el Distrito incurriría en un gasto adicional equivalente a US\$1.8 millones para 2005, cifra que iría aumentando hasta llegar a US\$37 millones en el año 2030. Como en el caso del estudio de IFARMA/OPS, los supuestos generales utilizados en los diferentes escenarios que proponen Zerda et al. (2005) no se encuentran soportados por los hallazgos de este estudio.

En síntesis: en general, los estudios que se han realizado en Colombia sobre el tema de protección a la propiedad intelectual en medicamentos tienen por objeto determinar el impacto futuro de diversas medidas en esta materia. Para ello, parten de considerar el mercado sin protección como un mercado en competencia perfecta y lo comparan con un mercado monopolístico que representa el mercado protegido. El principal aporte del presente estudio frente a estos esfuerzos previos es, como ya se ha adelantado, el de partir de una revisión detallada de los datos del mercado farmacéutico y, con base en ella,

sin simulaciones y con el menor número posible de supuestos, analizar si las distorsiones de mercado que se encuentran pueden o no atribuirse al régimen de protección.

III. PATOLOGÍAS TRAZADORAS Y ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Con el propósito de fijar la atención sobre lo que desde el punto de vista de la política pública de salud resulta más relevante en Colombia, este estudio se concentra en el análisis de los costos asociados con el tratamiento farmacológico de un conjunto priorizado de enfermedades, en adelante denominadas *patologías trazadoras*.

1. Identificación de patologías trazadoras

Para la definición de las *patologías trazadoras*, se trabajó con una base de registros individuales de prestación de servicios de salud (RIPs), correspondientes al 2003, suministrada por el Ministerio de la Protección Social. Esta base incluía datos de 15 entidades aseguradoras, así: 8 Empresas Promotoras de Salud (EPS), 4 Cajas de Compensación Familiar y 3 Empresas Solidarias de Salud. El total de datos correspondió a 1.544.907 registros de consulta externa y 13.810 registros de egresos hospitalarios.

Como resultado de un ejercicio de depuración de la base de datos, para el análisis final se incluyeron 1.112.627 códigos de consulta externa y 10.284 códigos de egresos hospitalarios según CIE-10^{12,13}, correspondientes a 4 EPS, 4 cajas de compensación y 3 empresas solidarias.

La base de datos depurada se utilizó para estimar la frecuencia de cada causa. Estas frecuencias se ordenaron de mayor a menor y se seleccionaron las 25 primeras causas de consulta externa y las 25 primeras causas de egresos hospitalarios (ver Anexo 1, Tabla A 1 y Tabla A 2). Las 25 primeras causas de consulta externa identificadas por RIPs 2003 representan el 88,4% del total de los registros; las 25 primeras causas de egresos hospitalarios representan el 84,6%. Para confirmar que estas causas abarcaran patologías

¹² Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Volúmenes I a III, reimpresión actualizada para 2003.

¹³ Se eliminaron 1,280 registros con código CIE correspondiente a causas relacionadas con embarazo, parto y puerperio asignados al género masculino, 255,000 registros de dos EPS que no tenían código CIE y 180,000 registros de consulta externa y 6,526 de egreso hospitalario que no tenían información de edad ni de género.

prevalentes en todos los grupos de edad, se cotejaron contra las 5 primeras causas en cada grupo etáreo (ver Anexo 1, Tabla A 3 y Tabla A 4). En este análisis también se tuvo en cuenta la variable género.

Con el objeto de validar la información obtenida sobre consulta ambulatoria y egreso hospitalario, se revisaron las causas de egresos y consulta externa registradas para el período 1990-1997 por el Ministerio de Salud (hoy de Protección Social), las 20 primeras causas de egresos hospitalarios para el período 2000-2004 de un hospital privado de Bogotá y la información epidemiológica del sistema de salud de las Fuerzas Militares y de Policía para 2004. Los resultados de esta validación demostraron una alta coincidencia. 23 de las primeras causas de consulta (92%) estaban dentro de las 25 primeras causas en la base nacional del Ministerio (1990-97), así como 21 de las primeras causas de egreso hospitalario (84%). Con respecto a los egresos del hospital privado, hubo coincidencia en 15 de las 25 primeras causas (60%). Por último, con respecto a los registros de las FFMM, la correspondencia fue de 64% para consulta externa y de 44% para egreso hospitalario.

A continuación, de estos dos listados se escogieron las causas de consulta externa y de egresos hospitalarios que corresponden a enfermedades que requieren prioritariamente tratamiento con medicamentos. Se excluyeron actividades como control de niño sano en consulta externa, diagnósticos relacionados con patologías de manejo principalmente quirúrgico y aquellas, como la atención de parto en egreso hospitalario, que requieren un mínimo de manejo farmacológico.

Para los fines del estudio se incluyeron, además de las causas identificadas en la base de datos, otras causas de consulta y hospitalización que, aunque no prevalentes en las bases de RIPS revisadas, son de gran importancia para la salud pública del país. Estas incluyen entidades de alto costo (VIH-SIDA y Trasplantes)¹⁴, enfermedades tropicales que aportan un número importante de casos usualmente sub-registrados (Dengue, Leishmaniasis y Malaria) y aquellas entidades de mayor frecuencia en los egresos de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) en Colombia en el 2004 (Trauma cráneo encefálico e Infarto agudo al

¹⁴ Estas dos patologías son aquellas que el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud ha incluido para redistribución de costos entre EPS.

Tabla 1
Patologías trazadoras por frecuencia

PATOLOGIA
1 . RINOFARINGITIS AGUDA
2 . HIPERTENSIÓN ESENCIAL
3 . PARASITOSIS INTESTINAL
4 . DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO
5 . INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS
6 . LUMBAGO NO ESPECIFICADO
7 . FARINGITIS AGUDA
8 . INSUFICIENCIA RENAL TERMINAL
9 . CEFALEA
10 . VAGINITIS AGUDA
11 . TUMOR MALIGNO DE LA MAMA
12 . INSUFICIENCIA RENAL AGUDA
13 . GASTRITIS
14 . INSUFICIENCIA RENAL CRONICA
15 . HIPERLIPIDEMIAS
16 . TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMÓN
17 . BRONCONEUMONÍA
18 . INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA
19 . ASMA
20 . NEUMONÍA
21 . NEUMONÍA VIRAL
22 . TROMBOSIS APIOGENA DEL SISTEMA VENOSO INTRACRANEAL
23 . DIABETES MELLITUS
24 . BRONQUITIS AGUDA

Patologías trazadoras por otros criterios

PATOLOGIA
25 . VIH-SIDA
26 . ENFERMEDAD DE ALZHEIMER
27 . OBESIDAD
28 . MALARIA
29 . DENGUE
30 . LEISHMANIASIS
31 . ARTRITIS
32 . INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO
33 . TRASPLANTES
34 . BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA
35 . DEPRESIÓN
36 . TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO

años una tendencia creciente y que son motivo de atención para la salud publica a nivel nacional e internacional, se incluyeron la enfermedad de Alzheimer y la Artritis

Reumatoidea¹⁵, la Depresión¹⁶, y la Obesidad, un problema de salud pública de gran magnitud por sus implicaciones sociales y económicas. En total, quedaron incluidas 36 entidades trazadoras (ver Tabla 1).

2. Identificación de alternativas terapéuticas

Una vez determinadas las patologías trazadoras, se procedió a identificar los principios activos que se utilizan en el tratamiento de cada una de ellas. Este proceso se adelantó en varios pasos secuenciales: (1) la consulta de la lista de medicamentos esenciales de la OMS¹⁷, (2) la consulta con vademécums médicos, (3) entrevistas con expertos (médicos especialistas) y (4) la validación con sociedades científicas¹⁸. En ningún momento estos listados de principios activos asociados a las patologías trazadoras pretenden ser guías o recomendaciones de manejo médico de las mismas. Su único propósito es ilustrar los principales principios activos asociados al tratamiento de las patologías trazadoras.

Para cada patología, los principios activos identificados fueron agrupados de acuerdo con la función terapéutica que cumplen¹⁹, lo cual permite diferenciar los que son intercambiables entre sí por tener un mismo efecto terapéutico de los que no lo son y determinar cuáles principios activos constituyen la única alternativa terapéutica disponible para atender un determinado aspecto de alguna de las patologías trazadoras.

En la Tabla 2 se presenta, a manera de ejemplo, el resultado final del ejercicio realizado en el caso de la Artritis Reumatoidea. Existen 4 grupos terapéuticos asociados con el tratamiento de esta enfermedad. Como puede observarse, en este caso existen en todas las categorías terapéuticas dos o más principios activos que son sustituibles en el uso médico. Tablas similares a esta para cada una de las patologías *trazadoras* se presentan en el Anexo 2.

¹⁵ La Artritis Reumatoidea figura entre las 10 primeras causas para mujeres en los países desarrollados (Murria et al, 1996).

¹⁶ Tanto en hombres como en mujeres fue reportada como la principal causa de Años de Vida Perdidos ajustados por Discapacidad (AVISA) en el grupo de 15-44 años en los países en vías de desarrollo (Murria et al, 1996).

¹⁷ Décima tercera revisión.

¹⁸ En el proceso de validación participaron las asociaciones colombianas de psiquiatría, medicina interna, infectología y oncología.

¹⁹ En esta agrupación no se tuvieron en cuenta los diferentes efectos secundarios, ni las diferencias en el tiempo de tratamiento que puede representar el uso de diferentes principios activos que son sustitutos imperfectos.

Tabla 2
Grupos terapéuticos claves para la atención de la Artritis

PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO
Adalimumab Etanercept Infliximab	Inhibidor de factor de necrosis tumoral
Celecoxib Diclofenaco sódico Etodolaco Ibuprofeno Meloxicam Nimesulida Acemetacina Nabumetona Naproxeno	Antiinflamatorios no esteroides
D-penicilamina Hidroxicloroquina Leflunomida Metotrexato sódico Sulfasalacina Aurotiomalato Ciclosporina Cloroquina	Drogas modificadoras de la artritis reumatoidea
Prednisolona Metilprednisolona Deflazacort	Corticoides

La *exclusividad terapéutica* es uno de los conceptos claves de la aproximación al mercado de medicamentos que propone este estudio. En general se acepta que dos productos son *sustitutos* cuando en el consumo son reemplazables el uno por el otro. Existen productos que son *sustitutos perfectos*, es decir, productos que son siempre perfectamente reemplazables el uno por el otro²⁰. Sin embargo, es más frecuente encontrar productos que son *sustitutos imperfectos*, es decir productos que atienden una misma necesidad o gusto del consumidor, pero cuya relación marginal de sustitución no es constante y puede verse afectada por la circunstancia particular en la que se encuentre el consumidor. En la aproximación al mercado de medicamentos que se propone, se parte de la identificación de pequeños mercados al interior de un gran mercado – los grupos terapéuticos que se asocian con la atención de cada una de las patologías trazadoras – y se caracterizan a partir del número de principios activos que compiten como sustitutos terapéuticos al

²⁰ El consumidor es siempre indiferente entre consumir x unidades del primer producto, ó y unidades del segundo, de modo que la relación marginal de sustitución entre los dos productos es una constante.

interior de cada uno de ellos²¹. Como es la disponibilidad de sustitutos la que da lugar a la competencia en el mercado y a los beneficios que de ella se derivan²², la identificación de los principios activos que por su función terapéutica son exclusivos, resulta central desde el punto de vista de la política de salud pública y constituye, por esta razón, el punto de partida de este trabajo.

IV. MEDICAMENTOS BAJO EL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN

En Colombia, el sector farmacéutico se ve afectado por dos tipos de protección: la protección a los derechos de propiedad intelectual a través de patentes y la protección a los datos de prueba.

1. Sustancias con protección de patente

La patente es el mecanismo de protección a las invenciones²³. Se conceden patentes para las invenciones de producto o procedimiento²⁴, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, que tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial²⁵.

De acuerdo con las disposiciones vigentes en Colombia en materia de patentes²⁶, la duración de una patente es de 20 años, contados a partir de la fecha en que se presenta la solicitud ante la Superintendencia de Industria y Comercio²⁷. El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones²⁸.

²¹ El criterio con el cual se han identificado unos principios activos como sustitutos de otros en la atención de cada patología es estrictamente de carácter médico. Hasta aquí no se ha entrado a revisar cómo opera cada mercado en la práctica.

²² En ausencia de otras distorsiones del mercado, el mayor número de alternativas para los consumidores usualmente se materializa en precios más bajos.

²³ Concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio.

²⁴ La doctrina ha definido la "invención de producto" como aquella consistente en un cuerpo cierto o determinado y la "invención de procedimiento" como el conjunto de operaciones o actividades técnicas que representan el ciclo que debe cumplirse para obtener el resultado planeado. De acuerdo con lo anterior, tratándose de patentes de procedimientos no se protege el resultado obtenido sino el conjunto de operaciones o actividades que se realizan para su obtención.

²⁵ Artículo 14 de la Decisión Andina 486.

²⁶ Artículo 50 de la Decisión Andina 486.

²⁷ El procedimiento para la obtención de una patente ante la Superintendencia de Industria y Comercio dura cuatro años aproximadamente, lo que en la práctica da a la patente una vida útil más corta.

²⁸ Artículo 51 de la Decisión Andina 486.

La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos:

- Para las patentes de productos: fabricar, ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de éstos fines, es decir, para fabricarlo, venderlo o usarlo²⁹.
- Para las patentes de procedimientos: emplear el procedimiento o fabricar, ofrecer en venta, vender o usar un producto obtenido directamente mediante el procedimiento³⁰.

Como excepción a ese derecho exclusivo, el titular de la patente no podrá ejercerlo ni impedir a terceros su utilización respecto a actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales; actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza, experimentación, investigación científica o académica.³¹

Las patentes de segundos usos no son reconocidas por el Acuerdo ADPIC de la OMC y están expresamente prohibidas por la Decisión 486 de la CAN, por cuanto los segundos usos no reúnen los requisitos exigidos para obtener protección, esto es, novedad, altura inventiva y aplicación industrial³².

Los segundos usos no cumplen con el requisito de “novedad”, ya que la sustancia de la cual se deriva la segunda indicación terapéutica ya es conocida, cayendo en el estado de técnica. No tienen “nivel inventivo” porque no son “invenciones”, es decir, creaciones de productos o procedimientos nuevos, sino simples “descubrimientos” de características conocidas o que ya existían. Tampoco llenan el requisito de “aplicación industrial”, pues no es posible materializarlos en productos realmente nuevos, sino nuevas formas de como debe emplearse un medicamento conocido en el tratamiento de una patología diferente a aquella para la cual la medicina fue inicialmente concebida.

Al inicio de este estudio, el número de principios activos protegidos por patente en Colombia era desconocido. Se requirió de la revisión de 867 expedientes en la

²⁹ Artículo 52 (a) de la Decisión Andina 486.

³⁰ Artículo 52 (b) de la Decisión Andina 486.

³¹ Artículo 53 de la Decisión Andina 486.

³² Artículo 21 de la Decisión Andina 486.

Superintendencia de Industria y Comercio para identificar aquellos que en efecto patentan un principio activo. 246 de estos expedientes fueron descartados porque su título inequívocamente se refería a un procedimiento para la fabricación de un producto – un tipo de patente que no representa exclusividad para la comercialización de un principio activo en el mercado. De los 621 expedientes restantes, 606 pasaron a un análisis individual detallado, que permitió llegar a un subconjunto de los expedientes que en efecto patentan una molécula³³. Luego se requirió de la comparación de las formas moleculares consignadas en ese subconjunto de expedientes, con las que reportan los laboratorios en sus páginas de Internet para los productos que han introducido recientemente al mercado, con el fin de identificar por nombre el principio activo protegido por la patente³⁴. Este último paso fue necesario debido a que las patentes, por ser solicitadas en una fase muy temprana de desarrollo del medicamento, consignan con un nivel muy bajo de especificidad la forma molecular que se patenta³⁵.

Mediante el proceso descrito en el párrafo anterior, se identificaron 17 principios activos que actualmente se encuentran en Colombia bajo protección de patente. 9 de estos principios activos patentados están asociados con la atención de 5 de las 36 patologías *trazadoras*³⁶. La Tabla 3 presenta la lista de los principios activos con patente que se identificaron³⁷ y en **negrilla** los que están asociados con la atención de alguna patología *trazadora*.

³³ 15 expedientes no fueron revisados ya que no pudieron ser ubicados en la Superintendencia de Industria y Comercio.

³⁴ La identificación de las patentes sobre principios activos corrió por cuenta de un equipo de cuatro químicos farmacéuticos liderado por el doctor Elías Mora (QF).

³⁵ Lo típico es encontrar en los expedientes formas moleculares con radicales identificados como XX (sin nombre).

³⁶ 8 de las patentes identificadas corresponden a principios activos que se utilizan en la atención de patologías distintas a las *trazadoras*.

³⁷ Como un doble-chequeo, se solicitó a AFIDRO tramitar la confirmación de esta lista ante los laboratorios y sus casas matrices. A la fecha se ha recibido una confirmación parcial de esta lista. Han sido confirmadas las patentes sobre Amprenavir, Capecitabina, Dutasteride, Elettriptan, Fosamprenavir, Raloxifeno, Tadalafilo, Valganciclovir, Vardenafil, y Voriconazol.

Tabla 3
Principios activos con patente

PRINCIPIO ACTIVO	FIRMA QUE SOLICITA LA PATENTE	COMERCIALIZA EN COLOMBIA	PATOLOGÍA ASOCIADA
1 AMPRENAVIR	GLAXO GROUP LIMITED	GLAXO SMITH KLINE	VIH-SIDA
2 APREPITANT	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	FROSST INC	TUMOR DE MAMA / TUMOR DE PULMÓN
3 CAPECITABINA	F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.	PRODUCTOS ROCHE S.A.	TUMOR DE MAMA
4 DUTASTERIDE	GLAXO INC	GLAXO SMITH KLINE	TUMOR PRÓSTATA
5 ELETRIPTAN	PFIZER RESEARCH AND DEVELOPMENT COMPANY, N.V./ S.A.	PFIZER	CEFALEA
6 FOSAMPRENAVIR	VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED	GLAXO SMITH KLINE	VIH-SIDA
7 PIMECROLIMUS	NOVARTIS AG	NOVARTIS	ECCEMA Y PSORIASIS
8 RALOXIFENO	ELI LILLY AND COMPANY	ELI LILLY	OSTEOPOROSIS
9 RISEDRONATO	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS, INC	SANOFI AVENTIS	OSTEOPOROSIS
10 RIZATRIPTAN	THE WLLCOME FOUNDATION LIMITED	FROSST INC	CEFALEA
11 TADALAFILO	ICOS CORPORATION	ELI LILLY	DISFUNCIÓN ERÉCTIL
12 TIROFIBAN	MERCK & CO., INC.	FROSST INC	INFARTO AGUDO
13 VALGANCICLOVIR	F. HOFFMANN – LA ROCHE AG	PRODUCTOS ROCHE S.A.	TRATAMIENTO CITOMEGALOVIRUS
14 VARDENAFIL	BAYER AKTIENGESELLSCHAFT	BAYER	DISFUNCIÓN ERÉCTIL
15 VORICONAZOL	PFIZER INC.	PFIZER	INFECCIONES
16 ACIDO ZOLEDRONICO	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS, INC.	NOVARTIS	TUMOR DE MAMA
17 ZOLMITRIPTAN	THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED	ASTRA ZENECA	CEFALEA

NOTA: se encontraron dos patentes adicionales que no corresponden a principios activos protegidos, sino a patentes de un tamaño específico de una molécula. Este tipo de patente no es objeto de este estudio ya que permite la entrada al mercado de productos que contengan el mismo principio activo patentado. Estas moléculas son: Cefixime, que salió del mercado en 2001 y Duloxetine.

2. Sustancias con estudios bajo protección de datos de prueba

Acorde con la norma andina, en concordancia con el Acuerdo ADPIC de la OMC, cuando un Estado exija como condición para aprobar la comercialización de productos

farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas³⁸, **la presentación de datos de pruebas no divulgados**, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable³⁹, protegerán esos datos “contra toda divulgación” y “contra todo uso comercial desleal”⁴⁰.

En Colombia se expidió el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, el cual, introduce un régimen de protección de datos en el sentido que, cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, **la información no divulgada** no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química⁴¹.

De acuerdo con las disposiciones de esta norma, en Colombia el período de protección de datos es de:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del Decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del Decreto.
- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del Decreto.

Debe resaltarse que, sujeto a esta disposición, nada impedirá que en Colombia se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

³⁸ Se entiende por nueva entidad química, según el artículo 1 del decreto 2085 de 2002, como el “principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia”. A su vez, por principio activo se entiende el compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

³⁹ En el mismo sentido, el parágrafo del artículo 2 del decreto 2085 de 2002, establece que “la generación de información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria (..)”.

⁴⁰ Artículo 266 de la Decisión Andina 486 y artículo 39.3 del Acuerdo de los ADPIC.

⁴¹ Artículo 2 del decreto 2085 de 2002.

Concordante con la posición de Colombia respecto de segundos usos, no se puede acceder a protección de datos para estudios que respaldan nuevos o segundos usos de principios activos ya registrados, ni nuevas combinaciones o dosis de los mismos⁴².

Tabla 4
Listado total de sustancias con protección de datos a enero de 2005

	PRINCIPIO ACTIVO	PRODUCTO	PATOLOGÍA
1	ADALIMUMAB	HUMIRA SOLUCION INYECTABLE	Artritis
2	ADEFOVIR DIPIVOXIL	HEPSERA	Hepatitis B
3	ALEMTUZAMAB	MABCAMPATH	Trasplantes
4	APREPITANT	EMEND	Tumor de mama / Tumor de pulmón
5	ARIPIPRAZOL	ABILIFY	Esquizofrenia
6	ATAZANAVIR	REYATAZ CAPSULAS	VIH – SIDA
7	ATOMOXETINA	STRATTERA	Hiperactividad
8	CICLESONIDA	ALVESCO CICLESINIDA	Asma
9	CLORHIDRATO DE SEVELAMER	RENAGEL	Insuficiencia renal
10	ENFUVIRTIDA	FUZEON	VIH – SIDA
11	EVEROLIMUS	CERTICAN	Trasplantes
12	EZETIMIBA	ZETIA	Hiperlipidemia
13	HIDROBOMURO DE GALANTAMINA	REMINYL	Enfermedad de Alzheimer
14	LEVETIRACETAM	KEPPRA	Epilepsia
15	PERFLUTREN MICROESFERAS LIPIDICAS	DEFINITY SUSPENSIÓN INYECTABLE	Acentuar contraste en ultrasonido
16	ROSUVASTATINA	CRESTOR	Hiperlipidemia
17	RUFLOXACINA	RUFLAM	Infecciones de tracto urinario
18	TADALAFILO	CIALIS	Disfunción eréctil
19	TECNETEPLASA	METALYSE	Infarto agudo al miocardio
20	TERIPARATIDA	FORTEO	Osteoporosis

El Decreto 2085 de 2002 señala algunas excepciones en las que la protección de datos no aplica⁴³. La que resulta más relevante desde el punto de vista de la política pública, es la

⁴² Artículo 1, parágrafo del decreto 2085 de 2002.

⁴³ Artículo 4 del decreto 2085 de 2002: "La protección a que se refiere éste decreto, no aplica en los siguientes casos: a. Cuando el titular del registro sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya. b. Cuando la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero. c. Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud. d. Cuando la nueva entidad química objeto del registro sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.

que establece que la protección de datos no aplica cuando el gobierno lo considere “*necesario para proteger lo público*”.

Actualmente en Colombia hay 20 productos cuyos estudios se encuentran protegidos bajo datos de prueba. De estos, 13 se utilizan en la atención de 12 de las 36 patologías *trazadoras*. La Tabla 4 muestra la lista completa de los productos cuyos estudios se encuentran protegidos bajo datos de prueba y los principios activos que contienen, señalando en **negrilla** los que están asociados con la atención de las patologías *trazadoras*.

3. Protección y exclusividad

La protección impide la competencia en el mercado de productos que contengan el principio activo protegido. En el caso de la protección de datos no se protege un principio activo, sino los estudios no publicados que permiten que un producto que contiene un principio activo no comercializado con anterioridad en el mercado local, pueda ser comercializado. En virtud de esta protección, sin embargo, la competencia queda limitada por la capacidad de otros laboratorios para la elaboración de sus propios estudios. La protección de datos constituye una barrera a la entrada – un costo que hace la entrada no rentable o menos rentable que en ausencia de la protección – y en esa medida también puede dar origen a la exclusividad temporal en la comercialización de un principio activo.

La Tabla 5 presenta un resumen de las sustancias con protección, por patología. Sólo en una sustancia se encuentra la coincidencia de los dos tipos de protección. Se trata del Aprepitant, un principio activo asociado con el tratamiento de tumores malignos, en particular de mama y pulmón, que se encuentra en el mercado bajo el nombre comercial de “Emend”. La protección bajo datos de prueba no extiende, en este caso, el período de protección que otorga la patente, ya que son instituciones jurídicas que corren paralelas. La protección de datos se puede solicitar simultánea, posterior o con anterioridad a la petición de una patente y, si se pudieran dar las condiciones, aún sin acreditar la titularidad de una patente.

Tabla 5
Sustancias con protección - resumen

PATOLOGÍA	PROTECCIÓN DE DATOS	PATENTE
Artritis	1	
Asma	1	
Cefalea		3
Demencia (Alzheimer)	1	
Hiperlipidemia	2	
Infarto agudo al miocardio	1	1
Infecciones de tracto urinario	1	
Insuficiencia renal	1	
Trasplantes	2	
Tumor de bronquios/ pulmón	1	1
Tumor de mama	1	3
VIH - Sida	2	2
OTROS	7	8

Nota: El Aprepitant tiene patente y protección de datos de prueba y está asociado con dos patologías trazadoras. El Tadalafilo, asociado con otras patologías no pertenecientes al conjunto de trazadoras, también tiene la doble protección. Las filas afectadas por estos casos se señalan en gris. Se trata de casos en los que el total de principios activos protegidos no es igual a la suma horizontal.

Como puede observarse, de las 36 sustancias con protección, 21 se encuentran asociadas con la atención de 12 patologías *trazadoras*, posiblemente aquellas en las que ha habido mayores desarrollos científicos en los últimos años. Las otras 14 se utilizan en la atención de patologías que no hacen parte del conjunto de *trazadoras*.

La ausencia de competencia de otros productos que contengan el mismo principio activo a la que da origen la protección resulta preocupante en los casos en los que se trata de un principio activo exclusivo por sus características terapéuticas. Cuando no hay exclusividad terapéutica, aún en la ausencia de sustitutos perfectos (aquellos que contienen el mismo principio activo), un producto protegido enfrenta la competencia de los productos que contienen principios activos sustitutos en la práctica, es decir, aquellos que un médico podría recetar en su lugar.

La Tabla 6 muestra los casos en los que actualmente la protección coincide con la exclusividad terapéutica. Se trata de casos en los que debe considerarse hacer uso de los espacios de excepción que contempla la normatividad vigente⁴⁴. Es este el tipo de casos en los que se debe centrar la atención desde la perspectiva de la política de salud pública.

⁴⁴ Artículo 4 del decreto 2085 de 2002: "La protección a que se refiere éste decreto, no aplica en los siguientes casos: a. Cuando el titular del registro sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la

Tabla 6
Principios activos protegidos que son exclusivos por su función terapéutica

PRINCIPIO ACTIVO	CATEGORIA TERAPEUTICA	PATOLOGÍA CON LA QUE ESTA ASOCIADO	TIPO DE PROTECCIÓN
Alemtuzumab	ANTICUERPO MONOCLONAL TIPO I	TRASPLANTES	DATOS
Sevelamer	REDUCTOR NIVELES FÓSFORO	INSUFICIENCIA RENAL	DATOS
Enfuvirtida	PACIENTES MULTIRESISTENTES	VIH-SIDA	DATOS
Acido Zoledrónico	REDUCTORES DE CALCIO	TUMOR DE MAMA	PATENTE

V. ANÁLISIS DE PRECIOS

1. El mercado a partir de los datos disponibles

Utilizando la base de datos de la Intercontinental Marketing Services (IMS) para 2004, que recoge las ventas del 90% de las farmacias en Colombia al nivel de presentación de cada producto, fue posible construir precios por esquema completo de tratamiento para cada una de las patologías trazadoras. El procesamiento de la información requirió varios pasos, así: (1) asociar cada forma de presentación del producto a la patología trazadora con cuya atención está asociada, (2) convertir cada registro de ventas a su contenido de principio activo en miligramos, (3) calcular el precio de cada forma de presentación del producto por miligramo, (4) asociar a cada principio activo, en cada patología, la dosis y el esquema de tratamiento (frecuencia y duración) para la correspondiente patología definidos según criterio médico, y (5) para cada forma de presentación del producto en cada patología, calcular el precio promedio del tratamiento farmacéutico completo⁴⁵.

A partir de esta información, se calculó el precio promedio de los esquemas de tratamiento farmacéutico asociados a cada patología para cuatro categorías de productos: productos nacionales de marca, productos nacionales genéricos, productos extranjeros de marca y

información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya. b. Cuando la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero. c. Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud. d. Cuando la nueva entidad química objeto del registro sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización”.

⁴⁵ A cada patología se asoció la forma de presentación del producto que se utiliza en su atención distinguiendo entre tabletas, suspensión, ampollas y crema u óvulos. La base de datos no incluye inhaladores por dificultades en el cálculo de los contenidos en miligramos. Cada forma de presentación de producto puede venir con concentraciones diversas del principio activo y en empaques comerciales diferentes. En el texto se distingue entre formas de presentación del producto (para referirse a lo primero) y formas de comercialización (para referirse a lo segundo).

productos extranjeros genéricos⁴⁶. Estos promedios se calcularon para cada principio activo, en cada patología *trazadora*. En todos los casos se indica el estatus del principio activo frente al régimen de protección. La última columna de cada tabla, marcada con una “C”, está resaltada en los casos en los que el principio activo tiene su precio controlado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. El Anexo 3 contiene el detalle de este ejercicio. A manera de ilustración, en esta sección se muestran dos ejemplos de las tablas de precios y se señalan los principales hallazgos.

La Tabla 7 presenta el análisis de precios para el caso de la Hiperlipidemia. En esta patología se han identificado dos grupos terapéuticos principales: el de los principios activos que reducen los niveles de colesterol y el de los que sirven para controlar tanto el colesterol como los triglicéridos. Como puede observarse, en el primer grupo (en blanco en la Tabla 7) hay 5 principios activos que cumplen la misma función terapéutica; dos de ellos tienen sus estudios protegidos bajo datos de prueba: el Ezetimiba y la Rosuvastatina. En el segundo grupo (en gris en la Tabla 7) hay 3 principios activos que cumplen la misma función terapéutica; ninguno de ellos está protegido.

En un mercado perfecto no deberían observarse grandes diferencias de precios entre productos que son sustitutos entre sí y, sobre todo, no debería haberlas entre productos que son sustitutos perfectos; en este caso aquellos que contienen el mismo principio activo. Si se supone que la calidad terapéutica de los productos que contienen el mismo principio activo es la misma⁴⁷, las diferencias que se encuentran en los precios promedio de los tratamientos con un mismo principio activo indican la existencia de distorsiones del mercado. A esto se suma el hecho de que, en la mayoría de los casos (ver Anexo 3 para otras patologías), el gasto se encuentra concentrado en los productos extranjeros de marca, que con contadas excepciones resultan en los tratamientos más costosos. Ambos hallazgos sugieren que el mercado de medicamentos opera bajo serias asimetrías de información.

⁴⁶ Para efectos de este estudio, se entiende como productos extranjeros aquellos producidos en el mercado local por laboratorios que tienen su casa matriz en el exterior.

⁴⁷ No se cuenta con evidencia empírica para suponer lo contrario.

Tabla 7
Análisis de precios – Hiperlipidemia

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Ezetimiba	DATOS	Extr	Mrc	2	120.744	110.484	126.012	1.808.988.640	
Rosuvastatina	DATOS	Extr	Mrc	1	592.989	431.864	754.114	1.383.871.968	
Lovastatina	NO	Nal	Mrc	4	2.099.232	196.077	3.504.102	378.588.292	
		Nal	Gen	15	467.462	178.262	1.022.000	3.703.696.108	
		Extr	Mrc	1	10.256.927	10.106.084	10.446.447	247.323.981	
		Extr	Gen	1	465.941	465.941	465.941	11.160.251	
Pravastatina	NO	Nal	Mrc	1	5.044.586	2.108.597	10.749.841	420.571.478	
		Nal	Gen	2	3.507.620	1.703.651	4.458.709	12.733.452	
		Extr	Mrc	1	8.896.038	4.044.001	14.659.650	2.770.836.874	
Simvastatina	NO	Nal	Mrc	7	485.949	177.496	1.178.004	299.745.532	
		Nal	Gen	6	303.776	158.044	553.877	938.209.868	
		Extr	Mrc	2	496.530	169.404	1.217.640	4.979.914.090	
		Extr	Gen	1	200.461	200.461	200.461	21.800.126	
Atorvastatina	NO	Nal	Mrc	11	519.565	225.959	844.648	4.553.831.999	
		Nal	Gen	10	240.513	129.128	296.164	3.656.645.916	
		Extr	Mrc	1	786.843	376.802	1.238.359	7.241.321.344	
Fenofibrato	NO	Nal	Mrc	1	86.304	86.304	86.304	273.728.448	
		Nal	Gen	1	9.575	9.575	9.575	1.380.902	
Gemfibrozil	NO	Nal	Mrc	5	34.935	7.202	57.587	281.265.857	
		Nal	Gen	18	16.272	6.144	33.561	1.541.176.069	
		Extr	Mrc	1	99.514	98.219	100.809	2.603.277.056	
		Extr	Gen	1	26.322	26.322	26.322	3.237.607	

El caso de la Hiperlipidemia también permite ilustrar otros hallazgos de interés. En primer lugar, se encuentra un mercado en el que los productos extranjeros genéricos resultan en algunos casos en tratamientos menos costosos que los productos nacionales genéricos. A pesar de lo anterior, las ventas continúan concentradas en primer lugar en los productos extranjeros de marca y luego en los productos genéricos nacionales. El único caso en el que el mercado de un principio activo parece funcionar de acuerdo con lo que sería esperable, concentrando la demanda en la alternativa menos costosa, es el de la Lovastatina, un caso en el que el diferencial de precios entre los productos nacionales genéricos y nacionales de marca es de 1:4, y entre los productos nacionales de marca y los extranjeros de marca es de 1:5.

En segundo lugar, se observa que las alternativas terapéuticas que se encuentran bajo el régimen de protección no resultan necesariamente en los tratamientos más costosos. Esta observación se confirma también en otras de las tablas del Anexo 3: los diferenciales de precios parecen estar explicados por razones distintas a la protección de datos de prueba

o a la protección de patentes. No es posible a partir de la observación del mercado establecer una causalidad directa entre la protección y los precios.

En tercer lugar, el caso de la Hiperlipidemia parece indicar que el control de precios puede ser efectivo, ya que el Ezetimiba, bajo protección de datos de prueba, resulta la alternativa menos costosa para reducir el colesterol⁴⁸ (esto podría comprobarse sólo comparando los resultados en ausencia de control de precios). El hecho de que no se concentre una mayor proporción del gasto en este principio activo después de estar disponible un tiempo en el mercado indicaría, nuevamente, la presencia de asimetrías en la información.

En cuarto lugar, a pesar de que no es el objeto central de este trabajo, es imposible dejar de observar la ausencia de racionalidad en el control de precios. En general, la regulación de precios es per se un segundo-mejor, al que debe recurrirse sólo cuando no es posible propiciar la competencia en el mercado. Si la autoridad gubernamental elige regular precios en el mercado farmacéutico, debe entonces concentrar su atención en los principios activos que son exclusivos por la función terapéutica que cumplen y no en aquellos para los que existen alternativas terapéuticas disponibles. Como puede observarse en las tablas de precios de esta sección y en las demás que se encuentran en el Anexo 3, el control de precios a los medicamentos en el país no necesariamente sigue este criterio.

En quinto lugar, se encuentran diferencias de precios considerables entre las diversas formas en las que se comercializa una misma presentación de un producto (ver casos en los que hay un solo producto y una diferencia sustancial entre los valores máximo y mínimo del costo del tratamiento), de modo que un tratamiento resulta menos costoso cuando se atiende, por ejemplo, con tabletas de 500 miligramos empacadas en una caja de 100 unidades, que cuando las mismas tabletas vienen en cajas de 20. En la literatura económica, cobrar precios diferentes por el mismo producto a consumidores distintos, se conoce como *discriminación de precios*. Se trata de una práctica al alcance de firmas que son fijadoras de precio, que facilita el acceso al producto de quienes no lo consumirían

⁴⁸ Hay dos productos de dos laboratorios distintos que contienen Ezetimiba y que obtuvieron protección de datos de prueba al tramitar su registro sanitario ante el INVIMA.

bajo un esquema de precio único, y mediante la cual las firmas se apropian de una mayor porción de excedente.

Finalmente, de la observación de este mercado es evidente que la competencia no está operando como regulador de precios. Se trata de un mercado que no percibe adecuadamente los sustitutos como tales o al menos no en el grado en que debería y, por tanto, requiere de la intervención de la autoridad gubernamental que garantice el flujo adecuado de la información y que sancione los comportamientos que atenten contra ella⁴⁹.

La Tabla 8 muestra otro ejemplo. Para la enfermedad de Alzheimer se identificaron dos grupos principales de medicamentos con efectos terapéuticos diferentes. En el primero está la Memantina (un inhibidor de glutamato), principio activo a la fecha exclusivo en el mercado en función de sus características terapéuticas. En el segundo grupo hay tres principios activos con un mismo efecto terapéutico (todos son anticolinesterásicos) que, de acuerdo con el criterio médico, son intercambiables en la práctica. Este cuadro sirve para ilustrar parte de lo que ya se ha discutido y para llamar la atención sobre otros fenómenos que se encuentran al observar de cerca el mercado de medicamentos.

Tabla 8
Análisis de precios – Enfermedad de Alzheimer

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Memantina	NO	Extr	Mrc	1	3.415.965	2.971.517	3.970.677	2.196.873.248	
Donepezilo	NO	Extr	Mrc	1	7.117.074	5.022.295	9.211.854	1.208.956.512	
Galantamina	DATOS	Extr	Mrc	1	8.663.508	6.894.136	13.906.980	685.008.308	
Rivastigmina tartrato	NO	Extr	Mrc	1	9.134.262	4.408.450	17.115.464	1.329.340.608	

En primer lugar, se encuentra un principio activo exclusivo por su función terapéutica que no es objeto del control de precios. En segundo lugar, se encuentra un mercado en el que la competencia potencial entre alternativas terapéuticas no se materializa en la práctica en precios bajos. En tercer lugar, se encuentran diferencias de precios sustanciales entre las

⁴⁹ Mediante ley 81 de 1987, se le asignó funciones de regulación en éste campo al Ministerio de Desarrollo (hoy Ministerio de Comercio, Industria y Turismo). Posteriormente, mediante el decreto 2152 de 1992, se le señala al Ministerio la función de establecer la política del gobierno en materia de precios. Posteriormente, mediante la Ley 100 de 1993, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos que gozaba el Ministerio de Desarrollo Económico pasó a manos de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos.

formas en las que se comercializa un mismo producto. Finalmente, y posiblemente la observación que merece más atención, se encuentra un mercado en el cual no hay competencia de productos (genéricos o de marca) que contengan un mismo principio activo, aún en los casos en que no hay vigente un régimen de protección que impida este tipo de competencia. Esto último es un fenómeno frecuente (ver Anexo 3) que exige considerar posibles explicaciones.

Para explicar la ausencia de competencia en mercados de medicamentos no protegidos se argumenta, por una parte, que no siempre es fácil acceder a principios activos de una calidad determinada. Por otra, se argumenta que por su tamaño no todos los mercados son rentables para la producción de productos genéricos o de marca que deban enfrentar la competencia. La explicación final seguramente es una combinación de estas dos razones. No debe olvidarse que los incentivos de los laboratorios para entrar al mercado de cada producto son distintos a los que tendría la autoridad a cargo de la política de salud pública. Por esta razón, la tarea de vigilar y controlar que el mercado funcione en beneficio de la población y de intervenir cuando se requiera, debe ser una actividad permanente del gobierno y su principal preocupación.

2. Un modelo de formación de precios

El modelo

Con el fin de aportar mayor evidencia empírica al análisis de los precios en el mercado farmacéutico colombiano, utilizando la base de datos descrita en la sección anterior, se estimó el siguiente modelo de formación de precios:

Precio del producto = F(Cantidad demandada, Protección de datos de prueba, Protección de patente, Producto de marca (versus genérico), Producto extranjero, Número de sustitutos en el mercado, Forma de presentación del producto, Patología(s) con la(s) que está asociado)

Se trata de un modelo básico que permite dar una idea de la correlación que existe en el mercado farmacéutico colombiano entre los precios de los medicamentos y algunas variables que inciden sobre ellos. No pretende ser una estimación de la demanda por medicamentos.

A continuación se explica en detalle la relación que a priori se espera exista entre el precio de un medicamento y cada una de las variables explicativas (del lado derecho de la ecuación), y se describen los resultados de la estimación.

- Precio del producto: es el precio por miligramo de cada producto en pesos de 2004. Es la variable dependiente que se quiere explicar a partir de otras variables que se consideran independientes. En la estimación, el precio entra en forma logarítmica⁵⁰.
- Cantidad demandada: es la cantidad demandada de cada producto en miligramos de principio activo. Se espera que la relación entre la cantidad demandada y el precio que se observa en el mercado sea negativa. En la estimación, la cantidad demandada entra en forma logarítmica.
- Protección de datos: es una variable *dummy* igual a 1 cuando se trata de un producto cuyos estudios se encuentran bajo protección de datos de prueba e igual a 0 en caso contrario. Si en la práctica la protección de datos le da al productor la capacidad de ejercer poder de mercado y fijar un precio superior al que emergería en un mercado perfectamente competitivo, la relación entre este tipo de protección y el precio que se encuentra en el mercado debe ser positiva.
- Protección de patente: es una variable *dummy* igual a 1 cuando se trata de un producto que contiene un principio activo bajo protección de patente e igual a 0 en caso contrario. Si en la práctica la patente le da al productor la capacidad de ejercer poder de mercado y fijar un precio superior al que emergería en un mercado perfectamente competitivo, la relación entre este tipo de protección y el precio que se encuentra en el mercado debe ser positiva.
- Protección con Exclusividad: es una variable *dummy* igual a 1 cuando se trata de un producto que se encuentra bajo el régimen de protección y que es exclusivo por sus características terapéuticas, e igual a 0 en caso contrario⁵¹. Esta variable denota el caso en el que la protección otorga la exclusividad absoluta a un

⁵⁰ El logaritmo es una transformación lineal que no modifica la estimación y tiene como único objeto facilitar la interpretación de los coeficientes.

⁵¹ En la base de datos no hay ningún caso de coincidencia entre la exclusividad terapéutica y la protección de datos de prueba. Esta variable, por tanto, refleja la coincidencia de exclusividad terapéutica y la protección a través de patente.

principio activo en el mercado, permitiendo al productor operar como un monopolio. Por esta razón, se espera que la relación entre esta interacción y el precio que se encuentra en el mercado sea positiva.

- Producto de marca: es una variable *dummy* igual a 1 cuando se trata de un producto que se vende bajo una marca que permite asociarlo al laboratorio que lo produce (y no bajo un nombre genérico) e igual a 0 en caso contrario. Si la marca (o la asociación con el laboratorio productor) en la práctica da espacio al productor para el ejercicio de poder de mercado, la relación entre esta variable y el precio que se encuentra en el mercado debe ser positiva.
- Producto extranjero: es una variable *dummy* igual a 1 cuando se trata de un producto producido por un laboratorio cuya casa matriz se encuentra en el exterior e igual a 0 en caso contrario. Si la asociación con el laboratorio extranjero en la práctica da espacio para que el producto se transe en el mercado a un precio por encima del que emergería en un mercado perfectamente competitivo, la relación entre esta variable y el precio que se encuentra en el mercado debe ser positiva.
- Número de sustitutos en el mercado: es el número de productos que contienen el mismo principio activo que el producto en cuestión y aquellos que contienen principios activos pertenecientes a la misma categoría por su efecto terapéutico, y que están asociados con el tratamiento de la misma patología, de acuerdo con lo determinado en la Sección II. Se trata de una *proxy* del número de sustitutos que enfrenta el producto. A mayor número de sustitutos debería observarse un menor precio en el mercado, por tanto la relación esperada entre esta variable y el precio es negativa.
- Forma de la presentación del producto: es un conjunto de variables *dummy* que identifican la forma del producto distinguiendo si se trata de tableta, suspensión, ampolla, o crema. Se trata de variables de control que tienen por objeto recoger el hecho de que, independientemente de otras consideraciones, el precio de un mismo principio activo puede variar de acuerdo con su forma de presentación.
- Patología(s) con la(s) que está asociado: es un conjunto de variables *dummy* que identifican la(s) patología(s) con las que está asociado el principio activo que contiene el producto. Se trata de variables de control que tienen por objeto recoger el hecho de que, independientemente de otras consideraciones, el precio

de un principio activo puede variar de acuerdo con la(s) patología(s) con las que está asociado.

Resultados de la estimación

Los resultados de la estimación del modelo de formación de precios se presentan en la Tabla 9. La ecuación se estima utilizando variables instrumentales para controlar los sesgos por posible endogeneidad de la cantidad comprada⁵².

Tabla 9
Formación de precios en el mercado de medicamentos en Colombia,
Análisis econométrico (estadístico-t en paréntesis)

Variable dependiente: precio	Coeficiente	Impacto	Coeficiente	Impacto
Constante	9,260 (10,03)***		11,377 (20,92)***	
Cantidad demandada	-1,064 (-84,13)***		-1,064 (-84,47)***	
Dummy protección de datos	0,362 (1,21)	0,00		
Dummy protección de patente	0,432 (0,93)	0,00		
Protección con exclusividad			1,327 (2,05)**	2,06
Dummy marca	1,063 (26,92)***	1,89	1,063 (26,98)***	1,89
Dummy extranjero	0,781 (17,89)***	1,18	0,783 (18,00)***	1,19
Número de sustitutos	-0,188 (-8,03)***		-0,189 (-8,11)***	
No. Obs	3925		3925	
R-cuadrado ajustado	0,9503		0,9504	

Nota: En las regresiones se controló por la forma de presentación del producto y por la(s) patología(s) que atiende. *** denota significancia al 1%. ** denota significancia al 5%. Para la correcta interpretación porcentual de los coeficientes sobre las variables dummy, se empleó la siguiente fórmula: $g^* = \exp(c - V(c)/2) - 1$, donde g^* es el impacto de la variable dummy sobre la variable dependiente, c es el coeficiente estimado para la variable dummy y $V(c)$ es la varianza del coeficiente estimado (Kennedy, 1981).

⁵² Además de las demás variables explicativas, se utilizan como variables instrumentales la frecuencia de ocurrencia de la patología con la que el medicamento está asociado (número de casos en RIPS, 2003) y un conjunto de variables *dummy* que identifican la categoría terapéutica a la que pertenece cada medicamento.

Los resultados indican que las variables explican una buena proporción de los precios que se observan en el mercado. Los coeficientes sobre la cantidad demandada y sobre el número de sustitutos son negativos tal como se espera. El coeficiente sobre la cantidad demandada es el inverso de la elasticidad-precio de la demanda. Su valor señala una demanda por medicamentos inelástica al precio. El coeficiente sobre la *proxy* de los sustitutos que cada producto enfrenta en el mercado tiene el signo correcto, pero en magnitud resulta en un impacto muy pequeño. Esto parece confirmar que, tal como se sugirió arriba, el mercado no percibe como sustitutos en el grado en que debería, ni a los productos que contienen el mismo principio activo, ni a los medicamentos que son alternativas terapéuticas. Las *dummies* de marca y de laboratorio extranjero tienen una relación positiva con el precio. Los coeficientes sobre todas estas variables son significativos al 1%.

La excepción en estas ecuaciones son los coeficientes sobre las *dummies* de protección de datos y de patentes que no son significativamente diferentes de cero. Lo que esto indica es que, en la práctica, la protección no contribuye por sí sola a explicar la dispersión de precios que se observa en el mercado. Este resultado es el que da lugar a la segunda ecuación en la que se introduce la protección, esta vez asociada con los casos en los que afecta principios activos exclusivos por su efecto terapéutico, efectivamente dando origen a un monopolio.

El resultado del segundo ejercicio es acorde con lo esperado: se obtiene un coeficiente positivo y significativo al 5% (p de 0,041) sobre esta variable de protección en condiciones de exclusividad terapéutica.

La aproximación econométrica a la manera en la que opera el mercado de medicamentos en Colombia confirma la intuición que surge de la observación de los datos. Se encuentra que lo que realmente impacta el costo de un tratamiento es la combinación del régimen de protección con la exclusividad terapéutica. Ni la protección ni la exclusividad terapéutica de un principio activo impactan por sí solas los precios⁵³.

⁵³ Los resultados de la ecuación en la que se incluye la variable de exclusividad terapéutica se encuentran disponibles a solicitud.

El otro resultado importante desde el punto de vista de política pública es el poder explicativo de la marca. Este resultado debe ser evaluado con cautela. Como se ha dicho, este estudio asume que todos los productos genéricos o de marca que contienen un mismo principio activo son de la misma calidad, es decir, son sustitutos perfectos. Bajo este supuesto, el coeficiente que se obtiene sobre la variable *dummy* de marca sería señal de una distorsión del mercado: el consumidor no tiene suficiente información acerca del medicamento que utiliza ni sobre las alternativas terapéuticas que podría considerar y esto permite que la marca se utilice para mantener una demanda cautiva sobre la que se puede ejercer poder de mercado.

Si se considera la posibilidad de que no todos los productos que contienen un mismo principio activo sean perfectos sustitutos entre sí, entonces se abre una importante puerta de análisis. Un coeficiente positivo y significativo como el que se obtiene sobre la *dummy* de marca podría también estar reflejando un mercado racional en el que la demanda se inclina hacia lo más seguro. Esto puede ser así si existen dudas con respecto al control de la calidad de los productos o incertidumbre por prácticas de falsificación. Por ello, el coeficiente debe interpretarse también como una alerta acerca de cualquiera de estas posibilidades. Y es un fuerte llamado de atención sobre un tema fundamental en la política de medicamentos en el país: el control de la calidad.

Los coeficientes de la segunda ecuación se utilizan, finalmente, en un ejercicio que contribuye a dimensionar la importancia de la protección en condiciones de exclusividad terapéutica frente al poder de la marca como factor explicativo de los precios y, a través de ellos, del gasto en salud de los colombianos. Como subproducto de la estimación es posible calcular los precios que emergerían volviendo, por turno, cada una de estas dos variables igual a cero (es decir, suponiendo que para ningún medicamento se cumple la doble condición de protección y exclusividad terapéutica o suponiendo que ningún medicamento está asociado con una marca). Estas predicciones de precios permiten calcular el gasto en medicamentos a través de farmacia que resultaría en cada uno de estos casos y compararlo con el que resulta de la predicción de precios de la regresión estimada. Se encuentra que en ausencia de protección con exclusividad, el gasto en medicamentos a través de farmacia durante 2004 en Colombia habría sido del orden de 600 pesos per cápita más bajo. De forma análoga, en ausencia de marcas, el gasto en

medicamentos a través de farmacia durante 2004 en Colombia habría sido del orden de 17,500 pesos per cápita más bajo⁵⁴.

VI. IMPACTO POTENCIAL DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN EN EL FUTURO

Con el fin de aportar elementos que permitan dimensionar el posible impacto de la entrada al mercado de una alternativa terapéutica *superior* para el tratamiento de alguna patología trazadora, bajo un esquema de protección que le otorgue exclusividad en el mercado, en esta sección se revisan los patrones de gasto institucional y privado en medicamentos y se evalúan las dinámicas de entrada de principios activos al mercado.

1. Patrones de gasto en medicamentos en 2004

Para analizar los patrones de gasto por principio activo se utilizaron dos bases de datos. El gasto privado se calculó utilizando la base de datos de la IMS descrita en la sección anterior. El gasto institucional se calculó a partir de una muestra de las compras de medicamentos de 3 EPS, el Instituto de Seguro Social (ISS), la policía, el ejército y los hospitales distritales de Bogotá y Medellín para 2004, que constituye entre el 15% y el 20% del total.

La Tabla 10 presenta las compras de los principios activos protegidos asociados con la atención de las *patologías trazadoras*, como proporción del gasto en medicamentos en Colombia durante 2004. Lo que se observa es una proporción relativamente baja del gasto concentrada en los principios activos protegidos. Esta situación puede estar parcialmente explicada por el hecho de que varios de estos medicamentos no habían efectivamente entrado al mercado en 2004. Llama la atención, sin embargo, el peso del gasto institucional concentrado en el Ácido Zoledrónico (tratamiento de Cáncer de mama), el único de los medicamentos protegidos que aparecen en la Tabla 10 que es exclusivo en función de sus características terapéuticas.

⁵⁴ En el cálculo de valores per cápita se utilizó un estimativo de la población colombiana de 44 millones en 2004. El gasto per cápita en medicamentos asociados con las patologías trazadoras fue del orden de \$31,500 en 2004.

Tabla 10
Gasto por principio activo protegido

PRINCIPIO ACTIVO	TIPO DE PROTECCIÓN	GASTO EN FARMACIAS / TOTAL	GASTO MUESTRA INSTITUCIONAL / TOTAL
Ácido zoledrónico	PATENTE	0,012%	0,469%
Adalimumab	DATOS	0,005%	0,050%
Atazanavir	DATOS		0,003%
Capecitabina	PATENTE	0,003%	0,053%
Ezetimiba	DATOS	0,063%	0,002%
Galantamina	DATOS	0,024%	0,002%
Rosuvastatina	DATOS	0,049%	0,001%
Tirofiban	PATENTE	0,004%	0,018%
Zolmitriptán	PATENTE	0,003%	
Gasto en protegidos / Total		0,164%	0,597%

Nota: El Atazanavir es un principio activo que sirve para la atención del VIH-SIDA, posiblemente por esta razón no se registran compras en farmacia. El Zolmitriptán es un principio activo de uso ambulatorio para la atención de la Cefalea y no es común encontrar compras institucionales de esta molécula. Los principios activos protegidos que no están listados en la tabla anterior no aparecen por alguna de las siguientes razones: i) fueron registrados recientemente en el INVIMA y no habían sido comercializados en Colombia hasta diciembre de 2004 (Amprenavir, Fosamprenavir, Aprepitant, Ciclesonida, Sevelamer, Enfuvirtida, Everolimus, Alemtuzumab); ii) No han sido lanzados al mercado por razones particulares, a pesar de tener el registro de INVIMA (Eletriptán, Rizatriptán, Rufloxacin, Tenecteplase).

Estos resultados sugieren que la protección per se no ha impactado de manera importante el gasto en medicamentos en el país. El caso del Ácido Zoledrónico señala, sin embargo, que cuando la exclusividad terapéutica coincide con el régimen de protección y el comprador (privado o institucional) no puede desplazar su consumo hacia otros sustitutos terapéuticos, en ausencia de la intervención del gobierno, el gasto en salud sí se podrá ver impactado de manera sustancial.

La Tabla 11 presenta una aproximación a la proporción del gasto (privado e institucional) que se dedica a la compra de los medicamentos que sirven para la atención de cada una de las patologías trazadoras⁵⁵. Esta información permite identificar las patologías cuya atención farmacéutica concentra una mayor proporción del gasto, ya sea por el costo unitario del tratamiento o por el número total de pacientes que lo requieren. Son estas

⁵⁵ Los porcentajes calculados pueden estar sobrestimando la proporción del gasto que se dedica a la atención de cada patología, pues están calculados con base en el gasto en cada principio activo. Cuando la forma de un principio activo esté asociada a más de una patología, en el cálculo este gasto se duplica.

patologías en las que la presencia de alternativas terapéuticas superiores bajo esquemas de protección resultaría en mayores impactos sobre el gasto total en medicamentos en el país.

Tabla 11
Gasto en medicamentos por patología

Patología	% Gasto Total Privado	% Gasto Total Institucional
RINOFARINGITIS / FARINGITIS	2,5%	2,9%
HIPERTENSION	5,2%	4,8%
PARASITOSIS INTESTINAL	1,7%	0,8%
DIARREA Y GASTROENTERITIS	0,0%	0,1%
INFECCION DE VIAS URINARIAS	2,4%	1,2%
LUMBAGO	6,1%	1,8%
INSUFICIENCIA RENAL	3,0%	5,1%
CEFALEA	9,2%	1,6%
VAGINITIS AGUDA	2,8%	0,9%
TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	0,1%	1,4%
GASTRITIS	1,3%	2,3%
HIPERLIPIDEMIAS	1,3%	3,1%
TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON	0,4%	1,7%
BRONCONEUMONIA	4,5%	3,4%
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA	0,1%	1,1%
ASMA	3,0%	3,9%
NEUMONIA	2,8%	1,9%
DIABETES	1,0%	6,3%
BRONQUITIS AGUDA	4,0%	2,9%
VIH-SIDA	0,4%	4,6%
ENFERMEDAD DE ALZHEIMER	0,2%	0,0%
OBESIDAD	0,8%	0,0%
MALARIA	0,2%	0,0%
LEISHMANIASIS	0,0%	0,0%
ARTRITIS	4,8%	5,1%
INFARTO AGUDO MIOCARDIO	2,8%	3,3%
TRASPLANTES	0,5%	2,9%
BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA	2,5%	3,0%
DEPRESIÓN	0,9%	0,4%
TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO	0,3%	0,3%
TOTAL	73,4%	67,0%

2. Dinámica de entrada de principios activos al mercado

Revisar la tasa a la que vienen entrando nuevos principios activos al mercado en Colombia resulta un insumo esencial para acercarse a lo que podrá ser la dinámica de entrada a futuro. Las tablas de la 12 a la 16 ofrecen una aproximación a este asunto.

La Tabla 12 muestra las entradas de nuevos principios activos al registro sanitario del INVIMA. En los últimos 4 años, entraron en total 39 principios activos asociados con la atención de las patologías trazadoras – aproximadamente 10 por año en promedio. Se observa una tendencia creciente a que un nuevo principio activo entre bajo algún esquema de protección.

Tabla 12
Entrada de principios activos al mercado local, por patología,
según registros del INVIMA

TRAZADORA	Años				Total entradas por trazadora 2001-04	% por trazadora
	2001	2002	2003	2004		
HIPERTENSION ESENCIAL	2	1			3	8%
INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS		2	1		3	8%
INSUFICIENCIA RENAL		1		1	2	5%
VAGINITIS AGUDA		1			1	3%
TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	1			1	2	5%
GASTRITIS	1				1	3%
HIPERLIPIDEMIAS			1	1	2	5%
INSUFICIENCIA CARDIACA		2			2	5%
ASMA	1	1		1	3	8%
DIABETES MELLITUS		1			1	3%
VIH SIDA	1			3	4	10%
ENFERMEDAD DE ALZHEIMER	1	1			2	5%
MALARIA	2			1	3	8%
ARTRITIS		2	1		3	8%
INFARTO AGUDO MIOCARDIO		2			2	5%
TRASPLANTES				3	3	8%
BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA		1			1	3%
DEPRESION		1			1	3%
TOTAL ENTRADAS EN TRAZADORAS	9	16	3	11	39	
% ENTRADAS EN TRAZADORAS	41%	70%	27%	58%	52%	

Nota: Algunos de los principios activos que entran cada año están asociados con la atención de más de una patología trazadora. En esta tabla se contabiliza una sola vez la entrada de cada principio activo, asignándolo a una de las patologías que atiende. Las casillas marcadas con color señalan la entrada de un principio activo protegido. La excepción son los casos de VIH-SIDA y Trasplantes en 2004, cuando entraron en cada caso dos principios activos protegidos. La casilla de color gris claro corresponde a la entrada de un principio activo protegido con patente y las casillas grises oscuras a entradas de productos/principios activos que entraron con protección de datos de prueba.

La Tabla 13 presenta un resumen de las entradas de principios activos al INVIMA, según su estatus frente a la protección de datos de prueba. Se encuentra que no todos los principios activos que entraron al mercado en Colombia después del Decreto 2085 de 2002 han solicitado la protección de datos de prueba. Hay, sin embargo, una proporción creciente en el tiempo de entradas de medicamentos bajo este tipo de protección y no parece errado suponer que, en el futuro, el 100% de las Nuevas Entidades Químicas lo hará acogiéndose a la protección de datos de prueba.

Tabla 13
Entradas al INVIMA, 2001-2004, según estatus frente a protección de datos de prueba

Año	Entradas al INVIMA	Entradas con protección de datos al INVIMA	%	Entradas a trazadoras	Entradas con protección de datos a trazadoras	%
2001	22	0	0%	9	0	0%
2002	23	2	9%	16	2	13%
2003	11	4	36%	3	3	100%
2004	19	12	63%	11	8	73%
TOTAL	75	18	24%	39	13	33%

Los 10 principios activos que entraron en promedio al mercado cada año constituyen un 0.8% del total de principios activos que existían en el mercado nacional en 2004⁵⁶. Cuando este mismo cálculo se realiza frente a los 289 principios activos asociados en este estudio con las patologías trazadoras, la proporción es de 3.5%. No hay motivo para esperar que la tasa de entrada sea muy diferente en el futuro. Lo único que podría dar lugar a una proporción más alta de entrantes es que la posibilidad de acceder a protección de datos de prueba tenga el efecto de atraer una entrada de las moléculas que aún no están en el mercado en Colombia, superior a la que se observaría en su ausencia.

La Tabla 14, que muestra la dinámica de la entrada de principios activos a la FDA en los Estados Unidos, permite establecer un límite superior de la tasa de entrada esperada de principios activos al INVIMA en el futuro. Como puede observarse, las entradas a la FDA de principios activos asociados con las *patologías trazadoras* son, en promedio, del orden de 16 por año. Comparando las tablas 12 y 14, se observa que la proporción de entradas de principios activos asociados con el tratamiento de las patologías trazadoras es un poco

⁵⁶ De acuerdo con la información de la IMS en 2004 se registraron ventas en Colombia para 1289 principios activos.

más baja en el mercado internacional que en el mercado local. Se observa también una coincidencia importante de la tasa de entrada en algunas patologías en Estados Unidos y en Colombia. Finalmente, estas tablas también permiten evidenciar la existencia de un rezago entre el momento de la entrada a la FDA y el momento de entrada al INVIMA⁵⁷.

Tabla 14
Entrada de principios activos al mercado de los Estados Unidos, por patología,
según registros del FDA

TRAZADORA	Año				Total entradas por trazadora 2001-04	% por trazadora
	2001	2002	2003	2004		
RINOFARINGITIS / FARINGITIS	1			1	2	3,1%
HIPERTENSION ESENCIAL	2	1	1	1	5	7,8%
PARASITOSIS INTESTINAL				1	1	1,6%
DIARREA Y GASTROENTERITIS		1		1	2	3,1%
INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS		1			1	1,6%
LUMBAGO NO ESPECIFICADO	1				1	1,6%
INSUFICIENCIA RENAL		1		1	2	3,1%
CEFALEA	3	1			4	6,3%
VAGINITIS AGUDA			1		1	1,6%
TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	2	1	1		4	6,3%
GASTRITIS	1		2		3	4,7%
HIPERLIPIDEMIAS	2	1	2	1	6	9,4%
TUMOR MALIGNO BRONQUIOS / PULMÓN		1	1	1	3	4,7%
BRONCONEUMONIA	1				1	1,6%
INSUFICIENCIA CARDIACA	1	1			2	3,1%
ASMA	1				1	1,6%
DIABETES MELLITUS	1	2			3	4,7%
BRONQUITIS AGUDA	1				1	1,6%
VIH SIDA	1		4	2	7	10,9%
ENFERMEDAD DE ALZHEIMER	1		1		2	3,1%
ARTRITIS	1				1	1,6%
INFARTO AGUDO MIOCARDIO	1				1	1,6%
TRASPLANTES				1	1	1,6%
BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA		1	1	2	4	6,3%
DEPRESIÓN		2	1	2	5	7,8%
TOTAL ENTRADAS EN TRAZADORAS	21	14	15	14	64	
% ENTRADAS EN TRAZADORAS	50%	40%	43%	45%	45%	

Nota: Algunos de los principios activos que entran cada año están asociados con la atención de más de una patología. En esta tabla se contabiliza una sola vez la entrada de cada principio activo, asignándolo a una de las patologías que atiende. Las casillas de color corresponden a entradas al mercado en Colombia de principios activos protegidos con patente. La casilla gris oscuras refleja la entrada de un producto/principio activo que entró también con protección de datos de prueba (Emend/Aprepitant).

La Tabla 15 presenta un resumen de los entrantes potenciales al mercado local, identificados como aquellos principios activos que entraron a la FDA en los últimos 4 años

⁵⁷ El rezago identificado coincide con la afirmación de Holguín (2004) sobre el otorgamiento de protección de datos de prueba a moléculas en su mayoría reportadas desde hace hasta 49 años en el Merck Index.

y que aún no han entrado al INVIMA. En total, se encuentran 27 principios activos asociados con la atención de las patologías trazadoras que ya entraron a la FDA y que aún no han llegado al mercado nacional. Estos representan el 19% del total de los principios activos que entraron a la FDA durante los últimos cuatro años.

Tabla 15
Entrantes potenciales, según entradas a la FDA, 2001-2004

Año	Entraron a la FDA	No han entrado a Colombia	%	No han entrado a trazadoras	%
2001	42	10	24%	6	14%
2002	35	16	46%	7	20%
2003	35	17	49%	8	23%
2004	31	17	55%	6	19%
TOTAL	143	60	42%	27	19%

Tabla 16
Entrantes potenciales por patología, según entradas a la FDA, 2001-2004

TRAZADORA	Año				Total por trazadora 2001-04	% por trazadora
	2001	2002	2003	2004		
RINOFARINGITIS / FARINGITIS	1				1	3,7%
HIPERTENSION ESENCIAL		1	1	1	3	11,1%
LUMBAGO NO ESPECIFICADO	1				1	3,7%
INSUFICIENCIA RENAL		1		1	2	7,4%
CEFALEA	1	1			2	7,4%
VAGINITIS AGUDA			1		1	3,7%
TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	1	1			2	7,4%
GASTRITIS			1		1	3,7%
HIPERLIPIDEMIAS	1	1	1	1	4	14,8%
TUMOR MALIGNO BRONQUIOS / PULMON			1		1	3,7%
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA	1	1			2	7,4%
DIABETES MELLITUS		1			1	3,7%
VIH SIDA			1	2	3	11,1%
BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA			1		1	3,7%
DEPRESION			1	1	2	7,4%
TOTAL ENTRADAS EN TRAZADORAS	6	7	8	6	27	
% ENTRADAS EN TRAZADORAS	14%	20%	23%	19%	19%	

Finalmente, la Tabla 16 desagrega esos 27 entrantes potenciales por *patología trazadora*. Se observa una concentración relativamente más alta de entradas en tres patologías:

Hiperlipidemia, Hipertensión y VIH-SIDA. Este tipo de información debe ser tenida en cuenta para el desarrollo de política pública por parte de los entes gubernamentales responsables de la rectoría del sector salud.

El Anexo 4 contiene el listado completo de los principios activos que entraron al mercado de los Estados Unidos en los últimos 4 años y que aún no han entrado al mercado nacional.

VII. CONCLUSIONES

1. A la fecha, en Colombia, el volumen de principios activos con protección no es alto. El 1.3% del total de principios activos que registraron ventas en 2004 se encuentra patentado y el 1.6% tiene protección de datos de prueba.
2. Del total de principios activos protegidos, el 59% está asociado con alguna patología trazadora en los términos definidos por este estudio. Los restantes principios activos protegidos están asociados con enfermedades menos frecuentes como causa de consulta externa o egreso hospitalario y, por ende, de menor impacto relativo sobre la salud colectiva en el país.
3. En casi todos los casos en los que se encuentran medicamentos con protección asociados al tratamiento de patologías trazadoras, desde el punto de vista médico existen alternativas terapéuticas. Si se asume que no hay diferencias de calidad entre sustitutos perfectos (mismo principio activo) o imperfectos (mismo efecto terapéutico), la protección por sí misma no limita en estos casos el acceso a los medicamentos.
4. Para las patologías trazadoras analizadas, hoy en día son raros los casos en los que la protección y la exclusividad terapéutica coinciden. Sin embargo, son estos los casos que exigen una evaluación y monitoreo más cercanos de las entidades gubernamentales para evitar que la salud pública resulte afectada.
5. Los casos en los que la protección (ya sea a través de patente, o de datos de prueba) coincide con la exclusividad del medicamento por sus efectos terapéuticos, deben ser enfrentados por la autoridad gubernamental mediante el uso de los

espacios de excepción que otorga la normatividad vigente (licencias obligatorias, en el caso de patentes, y excepciones a la protección porque el gobierno lo considere “necesario para defender lo público”, en el caso de la protección de datos de prueba).

6. A partir de la observación del mercado farmacéutico, no es posible establecer una causalidad directa entre el régimen de protección y los precios de los medicamentos. Hay otras variables que tienen un mayor poder explicativo sobre los diferenciales de precios que se observan.
7. El mercado de medicamentos opera bajo serias asimetrías de información. En un número importante de casos, el gasto a través de farmacia se concentra en las alternativas de tratamiento más costosas, lo que indica que el consumidor o su agente no reconoce la existencia de sustitutos. La autoridad gubernamental enfrenta el reto de garantizar el flujo adecuado de la información y tiene la responsabilidad de sancionar los comportamientos que atenten contra ella. Su acción en ello seguramente resultará en precios más bajos de los medicamentos y en una reducción en los costos de salud para los colombianos.
8. En razón a la etapa de desarrollo en la que se solicita la protección a través de patente, es tremendamente complejo identificar a partir de los expedientes de la Superintendencia de Industria y Comercio los medicamentos bajo este tipo de protección que se encuentran en el mercado. Este es un problema que enfrentan los propios entes oficiales responsables de regular y vigilar el sector salud y merecer ser revisado.
9. El control de precios debe ser siempre considerado como un “segundo mejor” entre las alternativas de intervención. En primer lugar, existe evidencia internacional de que el control de precios puede desincentivar la (velocidad de) entrada de medicamentos novedosos al mercado. En segundo lugar, por la naturaleza de los costos de producción de los medicamentos, identificar un costo de referencia a partir del cual la regulación en este mercado tenga sentido, resulta particularmente difícil. En tercer lugar, en los casos en los que en efecto se requiera la intervención de la autoridad para evitar la configuración de monopolios

– por ejemplo, casos de protección en coincidencia con exclusividad terapéutica - existen otras herramientas de política superiores (ver numeral 5).

10. Si el gobierno elige mantener regulados los precios de algunos medicamentos, debe asegurarse que se trata de casos en los que no existe la posibilidad de que la competencia misma opere como regulador. El regulador debe considerar en cada caso la disponibilidad de alternativas terapéuticas. En los casos en los que estas alternativas existen, el regulador debe optar por desregular el mercado y sustituir la regulación por un esfuerzo permanente por proveer de información al consumidor⁵⁸.
11. La disponibilidad de sustitutos (perfectos y/o imperfectos) de un producto farmacéutico y su reconocimiento como tales en el mercado, depende de manera crítica de la calidad de los mismos y de la percepción que de ella tenga quien los receta o consume. Por este motivo, para garantizar el buen funcionamiento del mercado de medicamentos, es fundamental el cuidadoso control de calidad por parte de la autoridad competente y la difusión de información relativa al mismo.
12. Hay algunos mercados que, por su tamaño, no son rentables para que existan varios productos con el mismo efecto terapéutico. Estos mercados, en los que aún en ausencia de protección pueden configurarse monopolios, deben estar también en la mira de las autoridades gubernamentales a cargo de la rectoría del sector farmacéutico.
13. La marca del producto se encuentra usualmente relacionada con tratamientos terapéuticos más costosos. Este resultado es una alerta acerca de la posibilidad de dudas con respecto al control de la calidad de los productos o de incertidumbre por prácticas de falsificación y, desde el punto de vista de la política de salud pública, es un llamado de atención sobre la importancia del control de la calidad.
14. Al mercado en Colombia han entrado durante los últimos 4 años, en promedio, 10 principios activos por año asociados con el tratamiento de las patologías

⁵⁸ Sería ideal tener al acceso del público en las farmacias una publicación en la que el consumidor pueda consultar las alternativas terapéuticas al producto que le fue recetado, y alguna prueba de que la autoridad gubernamental avala su calidad, así como la de todos los productos que contengan el mismo principio activo.

trazadoras. Este promedio constituye un 0.8% del total de los principios activos para los que se registraron ventas en farmacia durante 2004.

15. Al mercado en Estados Unidos han entrado durante los últimos 4 años, en promedio, 16 principios activos por año asociados con el tratamiento de las patologías trazadoras. Este dato sirve para acotar la tasa esperada de entrada al mercado farmacéutico colombiano, de medicamentos relevantes desde el punto de vista de la política de salud pública.
16. La tendencia de la entrada de medicamentos con estudios bajo protección de datos de prueba es creciente en el tiempo. Parece lógico esperar que en el futuro el 100% de los medicamentos que estén en condiciones de hacerlo, ingresen al mercado nacional bajo este esquema de protección. Desde el punto de vista de la política pública, esto sólo debe preocupar cuando se trate de medicamentos que representen alternativas terapéuticas superiores a las disponibles en el mercado o que sean exclusivos por sus efectos terapéuticos.
17. Hay un rezago entre el momento de entrada de un medicamento al mercado internacional y su entrada al mercado en Colombia. Parece lógico limitar la protección de datos de prueba a los medicamentos cuyo ingreso al mercado internacional es reciente, estableciendo una restricción análoga a la que opera en el caso de la protección a través de patente.
18. Finalmente, resulta riesgoso predecir el impacto a futuro tendrán sobre la salud pública los nuevos desarrollos de los que se están dando a nivel mundial; por ejemplo, los desarrollos farmacéuticos asociados al progreso en el campo de la genética. Por esto, y por los anteriores hallazgos, resulta primordial que se preserven en Colombia los instrumentos de intervención de política pública que permitan hacer prevalecer, en cualquier momento dado, el beneficio de la salud colectiva sobre los intereses particulares.

GLOSARIO (PARA LOS EFECTOS DE ESTE DOCUMENTO)

- **Alternativa terapéutica:** principios activos sustituibles en el tratamiento de (un aspecto determinado de una) patología o cuadro clínico por tener un mismo efecto terapéutico.
- **Biodisponibilidad:** término que implica la medida de la velocidad y de la cantidad total del principio activo que llega a la circulación general a partir de una forma posológica administrada.
- **Bioequivalencia:** término que indica que un principio activo en dos o más formas farmacéuticas presenta una biodisponibilidad comparable.
- **Calidad:** conjunto de características de un producto que determina su aptitud para el uso. En un medicamento, la calidad está determinada por sus características de identidad, pureza, contenido, potencia, estabilidad, seguridad y presentación.
- **Grupo terapéutico:** conjunto de principios activos que, en razón a su efecto terapéutico son intercambiables en el tratamiento de (algún aspecto de) una patología o cuadro clínico.
- **Categoría terapéutica:** se usa como sinónimo de *Grupo Terapéutico*.
- **Dosis:** es el contenido de principio activo, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o de peso en función de la presentación, que se administra por una vez.
- **Efecto terapéutico:** es la acción o modificación que se logra sobre una patología o cuadro clínico al administrar un fármaco.
- **Exclusividad terapéutica:** la exclusividad que tiene en el mercado un principio activo que es único por su efecto terapéutico.
- **Forma de presentación del producto:** tableta, suspensión, ampolla, crema ú óvulo.
- **Medicamento:** Se usa para referirse a un principio activo o a un producto farmacéutico utilizado en el tratamiento de enfermedades.
- **Mercado perfectamente competitivo:** Mercado con información perfecta y sin barreras a la entrada, en el que operan un gran número de firmas pequeñas que son "tomadoras" de precio.
- **Molécula:** Se usa como sinónimo de *principio activo*.

- **Patente:** Conjunto de derechos exclusivos garantizados por un gobierno o autoridad al inventor de un nuevo producto (material o inmaterial) susceptible de ser explotado industrialmente para el bien del solicitante de dicha invención (como representante por ejemplo) por un espacio limitado de tiempo.
- **Patologías trazadoras:** conjunto priorizado de enfermedades considerado en este estudio en razón a su frecuencia como causa de consulta externa o egreso hospitalario, su impacto sobre el alto costo, su presencia endémica y/o su creciente tendencia a nivel nacional e internacional.
- **Poder de mercado:** Habilidad de una firma para fijar el precio de su producto por encima del costo marginal de manera sostenida.
- **Producto (farmacéutico):** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, que se utiliza para el tratamiento de las enfermedades.
- **Producto (farmacéutico) extranjero:** aquel producido en el mercado nacional por un laboratorio que tiene su casa matriz en el exterior.
- **Principio activo:** Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. Componente principal en la elaboración de un producto farmacéutico.
- **Protección de datos de prueba:** Se protegen los datos no divulgados que se utilizan como prueba de nuevas entidades químicas.
- **Régimen de protección a la propiedad intelectual / Régimen de protección:** se refiere a la protección a través de patentes y a la protección de datos de prueba.
- **Tratamiento farmacológico:** medicamento o conjunto de medicamentos utilizados con una determinada dosis y frecuencia y por un período de tiempo establecidos, para atender una determinada patología o cuadro clínico.
- **Sustancia farmacológica:** Se usa como sinónimo de *medicamento*.
- **Sustitutos perfectos:** productos que son perfectamente intercambiables en el consumo. El consumidor es siempre indiferente entre consumir x unidades del primer producto, ó y unidades del segundo, de modo que la relación marginal de sustitución entre los dos productos es una constante. Para efectos de este estudio, los productos farmacéuticos que contienen un mismo principio activo.

- **Sustitutos imperfectos:** productos que atienden una misma necesidad o gusto del consumidor, pero cuya relación marginal de sustitución no es constante y puede verse afectada por la circunstancia particular en la que se encuentre el consumidor. Para efectos de este estudio, los principios activos que son alternativas terapéuticas desde el punto de vista médico.

BIBLIOGRAFÍA

Attaran, A. (2004). "How do patents and economic policies affect access to essential medicines in developing countries". Health Affairs, Volumen 23, Número 3: 155-166.

Carrasquilla, G., Rubiano, S. Y Celis, E. (2004) "Estado de Calidad de la Atención en las Unidades de Cuidado Intensivo en Colombia: Recurso Humano y Tecnológico, entidades trazadoras". Academia Nacional de Medicina.

Goozner, M. (2004). "La píldora de los 800 millones de dólares". Editorial Norma. Bogotá, Colombia.

Holguín, G. (2004). "La bolsa y la vida". Primera edición, Bogotá. Misión Salud

Kennedy, P. (1981). "Estimation with correctly interpreted dummy variables in semilogarithmic equations". The American Economic Review, Vol. 71, No. 4, 801.

Lanjouw, J. (1998). "The introduction of pharmaceutical product patents in India: Heartless exploitation of the poor and suffering?". NBER Working Paper Series, No. 6366.

Lanjouw, J. (2005). "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry". Working paper, UC Berkeley.

Murray C. y A. D. Lopez (1996). "The Global Burden of Disease series". Boston, MA. Harvard School of Public Health.

Siebeck, W., Evenson, E., Lesser, W. y Primo, C., (1990). "Strengthening protection of intellectual property in developing countries", World Bank Discussion Papers.

Fundación Instituto para la investigación del Medicamento en Sistemas de Salud (IFARMA) y Organización Panamericana de la Salud (Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud - OPS) (2004). "Modelo Prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia". Documento de trabajo.

Zerda, A., M. Cortés, G. De la Hoz, D.M. Durán y D. Sarmiento (2005). "Impactos del Tratado de Libre Comercio Colombia-Estados Unidos en el Sector Salud del Distrito

Capital". Documento de Trabajo, Centro de Investigaciones para el Desarrollo – Universidad Nacional de Colombia.

Zuleta, L.A. y Mónica Parra (1999). "Incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombiana", Cuadernos de Fedesarrollo.

Zuleta, L.A. y Juan Carlos Junca (2001). "Efectos económicos y sociales de la regulación sobre la industria farmacéutica colombiana: el caso de los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de los secretos empresariales y las buenas prácticas manufactureras", Cuadernos de Fedesarrollo.

ANEXOS

Anexo 1 Frecuencias de consulta externa y egreso hospitalario

Tabla A 1
Causas más frecuentes de consulta externa

Causa	Número de casos	Proporción sobre total causas
1 RINOFARINGITIS AGUDA	133.798	8,66
2 EXAMEN MEDICO GENERAL	133.479	8,64
3 HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	130.109	8,42
4 OTROS SINTOMAS Y SIGNOS GENERALES ESPECIFICADOS	111.118	7,19
5 PARASITOSIS INTESTINAL, SIN OTRA ESPECIFICACION	99.716	6,45
6 DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	84.810	5,49
7 INFECCION DE VIAS URINARIAS, SITIO NO ESPECIFICADO	74.141	4,80
8 LUMBAGO NO ESPECIFICADO	69.236	4,48
9 CONSULTA PARA ATENCION Y SUPERVISION DE LA SALUD DE OTROS NIÑOS O LACTANTES SANOS	67.420	4,36
10 FARINGITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	47.911	3,10
11 CONTROL DE SALUD DE RUTINA DEL NIÑO	45.204	2,93
12 INSUFICIENCIA RENAL TERMINAL	42.875	2,78
13 CEFALEA	41.564	2,69
14 CAUSAS DE MORBILIDAD DESCONOCIDAS Y NO ESPECIFICADAS	36.824	2,38
15 VAGINITIS AGUDA	36.174	2,34
16 TUMOR MALIGNO DE LA MAMA, PARTE NO ESPECIFICADA	32.888	2,13
17 INSUFICIENCIA RENAL AGUDA CON NECROSIS CORTICAL AGUDA	30.002	1,94
18 GINGIVITIS CRONICA	29.492	1,91
19 GASTRITIS, NO ESPECIFICADA	28.151	1,82
20 CARIES DE LA DENTINA	27.373	1,77
21 EXAMEN DURANTE EL PERIODO DE CRECIMIENTO RAPIDO EN LA INFANCIA	16.983	1,10
22 INSUFICIENCIA RENAL CRONICA, NO ESPECIFICADA	15.225	0,99
23 HIPERLIPIDEMIA MIXTA	11.914	0,77
24 TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA	10.482	0,68
25 OTRAS ALTERACIONES METABOLICAS TRANSITORIAS DEL RECIEN NACIDO	8.018	0,52
Subtotal	1.364.907	88,35
TODAS LAS DEMAS CAUSAS	180.000	11,65
Total	1.544.907	100,00

Tabla A 2
Causas más frecuentes de egreso hospitalario

	Causa	Número de casos	Proporción sobre total causas
1	PARTO UNICO ASISTIDO, SIN OTRA ESPECIFICACION	5.684	10,56
2	PARTO UNICO ESPONTANEO, SIN OTRA ESPECIFICACION	5.601	10,41
3	APENDICITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	3.441	6,39
4	BRONCONEUMONIA, NO ESPECIFICADA	3.049	5,67
5	INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA	2.560	4,76
6	PARTO UNICO ESPONTANEO, PRESENTACION CEFALICA DE VERTICE	1.868	3,47
7	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	1.835	3,41
8	INFECCION DE VIAS URINARIAS, SITIO NO ESPECIFICADO	1.707	3,17
9	PARTO POR CESAREA, SIN OTRA ESPECIFICACION	1.653	3,07
10	OTROS SINTOMAS Y SIGNOS GENERALES ESPECIFICADOS	1.615	3,00
11	LEIOMIOMA DEL UTERO, SIN OTRA ESPECIFICACION	1.609	2,99
12	ASMA, NO ESPECIFICADA	1.571	2,92
13	FALSO TRABAJO DE PARTO ANTES DE LA 37 SEMANAS COMPLETAS DE GESTACION	1.565	2,91
14	NEUMONIA, NO ESPECIFICADA	1.457	2,71
15	OTROS DOLORES ABDOMINALES Y LOS NO ESPECIFICADOS	1.364	2,53
16	NEUMONIA VIRAL, NO ESPECIFICADA	1.332	2,48
17	TROMBOSIS APIOGENA DEL SISTEMA VENOSO INTRACRANEAL	1.244	2,31
18	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	1.122	2,09
19	NEUMONIA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA	1.044	1,94
20	BRONQUIOLITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	962	1,79
21	CALCULO DE LA VESICULA BILIAR SIN COLECISTITIS	893	1,66
22	DIABETES MELLITUS, NO ESPECIFICADA SIN MENCION DE COMPLICACION	648	1,20
23	HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, NO ESPECIFICADA	597	1,11
24	COLECISTITIS AGUDA	572	1,06
25	BRONQUITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	518	0,96
	Subtotal	45.511	84,58
	TODAS LAS DEMAS CAUSAS	8.299	15,42
	Total	53.810	100,00

Tabla A 3
Causas más frecuentes de consulta externa, por edad y género

Grupo de edad	Causa	Casos			
		Hombres	Mujeres	Total	Proporción
< 1 año	RINOFARINGITIS AGUDA (RESFRIADO COMUN)	7.508	7.303	14.811	25,72
	NEUMONIA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA	4.256	5.491	9.747	16,92
	INFECCION AGUDA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES, NO ESPECIFICADA	2.964	3.408	6.372	11,06
	INFECCION VIRAL, NO ESPECIFICADA	1.121	1.121	2.242	3,89
	SEPSIS BACTERIANA DEL RECIEN NACIDO, NO ESPECIFICADA	1.634	380	2.014	3,50
Subtotal		17.483	17.703	35.186	61,09
1 a 4 años	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	19.055	16.346	35.401	32,87
	RINOFARINGITIS AGUDA (RESFRIADO COMUN)	14.502	10.338	24.840	23,06
	PARASITOSIS INTESTINAL, SIN OTRA ESPECIFICACION	8.424	8.066	16.490	15,31
	NEUMONIA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA	4.017	3.239	7.256	6,74
	INFECCION AGUDA DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES, NO ESPECIFICADA	2.464	2.748	5.212	4,84
Subtotal		48.462	40.737	89.199	82,82
5-14 años	RINOFARINGITIS AGUDA (RESFRIADO COMUN)	44.518	47.394	91.912	85,98
	PARASITOSIS INTESTINAL, SIN OTRA ESPECIFICACION	15.923	15.481	31.404	29,38
	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	13.756	12.464	26.220	24,53
	INFECCION VIRAL, NO ESPECIFICADA	7.163	7.586	14.749	13,80
	AMIGDALITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	9.234	8.683	4.123	3,86
Subtotal		46.076	44.214	76.496	71,56
15-49 años	LUMBAGO NO ESPECIFICADO		32.948	32.948	15,23
	INFECCION DE VIAS URINARIAS, SITIO NO ESP		29.728	29.728	13,74
	ARTRITIS REUMATOIDE, NO ESPECIFICADA		18.582	18.582	8,59
	INFECCION VIRAL, NO ESPECIFICADA		9.348	9.348	4,32
	PARTO UNICO ESPONTANEO, PRESENTACION CEFALICA DE VERTICE		10.659	10.659	4,93
	Subtotal		101.265	101.265	46,82
	RINOFARINGITIS AGUDA (RESFRIADO COMUN)	1.919		1.919	0,89
	PARASITOSIS INTESTINAL, SIN OTRA ESPECIFICACION	2.147		2.147	0,99
	FIEBRE NO ESPECIFICADA	1.425		1.425	0,66
	INFECCION VIRAL, NO ESPECIFICADA	3.553		3.553	1,64
	SIDA	2.374		2.374	1,10
Subtotal		11.418		11.418	5,28
50-65 años	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	27.925	19.008	46.933	44,63
	INSUFICIENCIA RENAL CRONICA	11.724	17.404	29.128	27,70
	LUMBAGO NO ESPECIFICADO	4.123	3.097	7.220	6,87
	CARCINOMA IN SITU DE LA MAMA	0	5.396	5.396	5,13
	INFECCION DE VIAS URINARIAS	1.881	3.439	5.320	5,06
Subtotal		45.653	48.344	93.997	89,38
> 65 años	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	34.258	47.100	81.358	62,22
	INSUFICIENCIA RENAL CRONICA	4.739	6.388	11.127	8,51
	HIPERMETROPIA	3.576	6.353	9.929	7,59
	INFECCION DE VIAS URINARIAS	1.121	1.976	3.097	2,37
	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA	646	2.128	2.774	2,12
Subtotal		10.082	16.845	108.285	82,81
Gran Total		179.174	167.843	414.581	

NOTA: las patologías resaltadas corresponden a las patologías trazadoras.

Tabla A 4
Causas más frecuentes de egreso hospitalario, por edad y género

Grupo de edad	Causa	Casos			
		Hombres	Mujeres	Total	Proporción
< 1 año	ICTERICIA NEONATAL, NO ESPECIFICADA	96	91	187	24,13
	SÍNDROME DE DIFICULTAD RESP DEL RECIEN NACIDO	95	92	187	24,13
	BRONCONEUMONIA, NO ESPECIFICADA	39	14	53	6,84
	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	16	9	25	3,23
	HIPOGLICEMIA NEONATAL IATROGENICA	11	12	23	2,97
Subtotal		257	218	475	61,29
1 a 4 años	BRONCONEUMONIA, NO ESPECIFICADA	506	350	856	37,20
	BRONQUIOLITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	207	150	357	15,51
	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	143	98	241	10,47
	NEUMONIA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA	127	99	226	9,82
	FIEBRE, NO ESPECIFICADA	74	76	150	6,52
Subtotal		1.057	773	1.830	79,53
5-14 años	APENDICITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	201	146	347	44,72
	ASMA, NO ESPECIFICADA	43	35	78	10,05
	BRONCONEUMONIA, NO ESPECIFICADA	11	23	34	4,38
	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTO ORIGEN INFECCIOSO	9	9	18	2,32
	LEUCEMIA DE CELULAS PLASMATICAS	0	9	9	1,16
Subtotal		264	222	486	62,63
15-49 años	PARTO		2.702	2.702	42,82
	APENDICITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA		125	125	1,98
	TUMOR MALIGNO DE LOS BRONQUIOS O DEL PULMON, PARTE NO ESPECIFICADA		205	205	3,25
	PRESBICIA		367	367	5,82
	COLECISTITIS AGUDA		22	22	0,35
	Subtotal		3.421	3.421	54,22
	APENDICITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	1.171		1.171	18,56
	FIEBRE DE DENGUE (CLASICO)	91		91	1,44
	HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, NO ESPECIFICADA	82		82	1,30
	LUMBAGO	79		79	1,25
	APENDICITIS AGUDA, NO ESPECIFICADA	27		27	0,43
	Subtotal	1.450		1.450	22,98
Subtotal		2.900	6.842	9.742	154,39
50-65 años	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	48	37	85	17,97
	ANGINA INESTABLE	46	33	79	16,70
	INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA	34	37	71	15,01
	HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, NO ESPECIFICADA	32	23	55	11,63
	APENDICITIS, NO ESPECIFICADA	0	16	16	3,38
Subtotal		112	109	306	64,69
> 65 años	ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA, NO ESPECIFICADA	33	65	98	19,37
	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	24	66	90	17,79
	ANGINA INESTABLE	22	52	74	14,62
	INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA	39	31	70	13,83
	HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, NO ESPECIFICADA	28	36	64	12,65
	Subtotal	146	250	396	78,26
Gran Total		4.736	8.414	13.235	

Anexo 2
Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
LUMBAGO	Meloxicam	AINES - Antiinflamatorios	
	Naproxeno		
	Ácido Acetilsalicílico		
	Diclofenaco sódico		
	Ibuprofeno		
	Codeína	Analgésico	
	Tramadol		
	Tizanidina	Relajante	
	Metocarbamol		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
CEFALEA	Rizatriptán	Abortivos de migraña	PATENTE
	Zolmitriptán		
	Eletriptán		
	Naratriptan		
	Acetaminofén	Tratamiento de crisis	
	Ácido acetilsalicílico		
	Ergotamina + Cafeína		
	Ibuprofeno		
	Naproxeno		
	Amitriptilina	Profilácticos	
	Atenolol		
	Topiramato		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
TUMOR MALIGNO DE MAMA	Aprepitant	Antiemético	DATOS Y PATENTE
	Ondansetron		
	Capecitabina	Antineoplásico	PATENTE
	Doxorrubicina		
	Docetaxel		
	Paclitaxel		
	Vinorelbine		
	Gencitabine		
	Letrozole	Tratamiento hormonal	
	Anastrozole		
	Exemestano		
	Fulvestrant	Antiestrógeno	
	Tamoxifeno		
	Trastuzumab	Anticuerpo monoclonal	
	Ácido zoledrónico	Reductores de calcio	PATENTE

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
HIPERLIPIDEMIA	Ezetimiba	Colesterol	DATOS
	Rosuvastatina		
	Lovastatina		
	Pravastatina		
	Simvastatina		
	Atorvastatina	Colesterol y triglicéridos	
	Gemfibrozil		
	Fenofibrato		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
TUMOR MALIGNO BRONQUIOS / PULMÓN	Aprepitant	Antiemético	DATOS Y PATENTE
	Ondansetron		
	Gencitabine		
	Bleomicina (sulfato)		
	Asparaginasa		
	Busulfan		
	Carboplatino		
	Cisplatino		
	Ciclofosfamida		
	Ciproterona		
	Citarabina		
	Clorambucilo		
	Dacarbazina		
	Doxorrubicina		
	Etopósido		
	Fluorouracilo		
	Calcio folinato		
	Interferon alfa		
	Melfalan		
	Mercaptopurina		
	Metotrexato sódico		
	Vinblastina		
	Vincristina sulfato		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
ASMA	Bromuro de Ipratropio	Broncodilatadores de acción corta	
	Salbutamol		
	Formoterol	Broncodilatadores de acción prolongada	
	Salmeterol		
	Beclometasona	Corticoides inhalados terapia cotroladora	
	Budesonida		
	Fluticasona		
	Ciclesodina		DATOS
	Metilprednisolona	Corticoides orales	
	Prednisolona		
	Montelukast	Terapia controladora (Antileucotrienos)	
	Pranlukast		
	Zafirlukast		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
ENFERMEDAD DE ALZHEIMER	Galantamina		DATOS
	Donepecilo	Anticolinesterásicos	
	Tartrato de Rivastigmina		
	Memantina Clorhidrato	Inhibidor de glutamato	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
ARTRITIS	Adalimumab	Inhibidor de factor de necrosis tumoral	DATOS
	Etanercept		
	Infliximab		
	Celecoxib	Antiinflamatorios no esteroides	
	Diclofenaco sódico		
	Etodolaco		
	Ibuprofeno		
	Meloxicam		
	Nimesulida		
	Acemetacina		
	Nabumetona		
	Naproxeno		
	D-penicilamina	Drogas modificadoras de la artritis reumatoidea	
	Hidroxicloroquina		
	Leflunomida		
	Metotrexato sódico		
	Sulfasalacina		
	Aurotiomalato		
	Ciclosporina		
	Cloroquina		
	Prednisolona	Corticoides	
	Metilprednisolona		
	Deflazacort		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO (Tratamiento de la fase aguda)*	Tenecteplase	Trombolíticos	DATOS
	Alteplase		
	Estreptoquinasa		
	Heparina	Anticoagulantes	
	Enoxaparina		
	Tirofiban	Inhibidor de glicoproteína IIB/IIIA	PATENTE
	Eptifibatide		

* No se consideran acá los medicamentos asociados con la prevención de nuevos episodios.

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
TRASPLANTES	Alemtuzumab	Anticuerpos monoclonales Tipo I	DATOS
	Everolimus Sirolimus	Inhibidor de TOR	DATOS
	Baxiliximab Daclizumab	Anticuerpos monoclonales Tipo II	
	FTY120	Anticuerpo monoclonal anti CD152	
	Globulina anti timocítica	Anticuerpos policlonales	
	OKT3	Anticuerpos monoclonales Tipo III	
	Ciclosporina Tracolumus	Inhibidor de calcineurina	
	Prednisolona Hidrocortisona Metilprednisolona	Corticoides	
	Micofenolato Azatioprina	Antimetabolitos	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
BRONQUITIS CRÓNICA Y ENFISEMA	Bromuro de Ipratropio	Broncodilatadores de acción corta	
	Salbutamol		
	Formoterol	Broncodilatadores de acción prolongada	
	Salmeterol		
	Budesonida Fluticasona Beclometasona	Corticoides inhalados terapia cotroladora	
	Metilprednisolona Prednisolona	Corticoides orales	
	Teofilina Tiotropium	Broncodilatador de acción larga	

PATOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
BRONCONEUMONÍA / NEUMONÍA	Cefpodoxima Amikacina Amoxicilina Amoxicilina+Acido Clavulánico Ampicilina Ampicilina sulbactam Cefotaxime Ceftazidima Ceftriaxona Cefuroxima Ciprofloxacina Claritromicina Clindamicina Dicloxacilina Eritromicina succinato Levofloxacina Moxifloxacina Oxacilina Tobramicina Vancomicina	Antibióticos	

PATOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
RINOFARINGITIS / FARINGITIS AGUDA	Amoxicilina Azitromicina Claritromicina Eritromicina succinato Penicilina Sódica	Antibióticos	

PATOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
HIPERTENSIÓN ESENCIAL	Carvedilol Labetalol Metoprolol Propanolol	Betabloqueador	
	Clonidina	Bloqueador receptor alfa central	
	Candesartan Irbesartan Irbesartan+Hidroclorotiazida Losartan Telmisartan Valsartan	Bloqueador receptor de angiotensina	
	Amlodipino Diltiazem Nifedipino Verapamilo	Calcioantagonista	
	Hidroclorotiazida	Diurético	
	Captopril Enalapril maleato Quinapril	Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina	
	Hidralazina Minoxidil	Vasodilatador	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPEÚTICO	PROTECCIÓN
PARASITOSIS INTESTINAL	Metronidazol Secnidazol Teclozán Tinidazol	Antiamebiano	
	Albendazol Mebendazol Pirantel (embonato o pamoato) Prazicuantel	Antihelmíntico	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPEÚTICO	PROTECCIÓN
DIARREA Y GASTROENTERITIS	Sales de rehidratación oral		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPEÚTICO	PROTECCIÓN
INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS	Rufloxacina Amoxicilina+Acido Clavulánico Ceftriaxona Cefuroxima Ciprofloxacina Clindamicina Fenazopiridina Furazolidona Gatifloxacina Imipenem + cilastatina Levofloxacina Meropenem trihidrato Nitrofurantoina Norfloxacina Sulfametoxazol + Trimetoprim	Antibiótico	DATOS

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPEÚTICO	PROTECCIÓN
INSUFICIENCIA RENAL	Ácido Fólico	Antianémico Grupo I	
	Calcitriol	Hiperparatiroidismo Grupo I	
	Alfacalcidol		
	Carbonato de calcio	Hipocalcemia	
	Acetato de calcio		
	Complejo B	Complejo B	
	Eritropoyetina	Antianémico Grupo II	
	Darboeritropoyetina		
	Hierro Sacarato IV	Antianémico Grupo III	
	Hierro fumarato		
	Resinas intercambiadoras de potasio (sodio poliestireno sulfonato)		
	Sevelamer	Reductor niveles de fósforo	DATOS
	Furosemida	Diurético	
	Espirinolactona		
	Soluciones para diálisis peritoneal		
	Soluciones para hemodiálisis		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPEÚTICO	PROTECCIÓN
VAGINITIS AGUDA	Clotrimazol	Antimicótico	
	Nistatina		
	Nitrato de Miconazole		
	Terconazol	Antibacteriano	
	Clindamicina		
	Metronidazol		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPEÚTICO	PROTECCIÓN
GASTRITIS	Aluminio Hidróxido + Magnesio	Antiácidos	
	Hidróxido con o sin simeticona		
	Aluminio hidróxido		
	Sucralfato		
	Lansoprazole	Inhibidor de bomba de protones	
	Omeprazol		
	Esomeprazol		
	Ranitidina		

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (Manejo fase aguda)	Betametil digoxina	Digitálico	
	Furosemida	Diurético de ASA	
	Levosimendan	Inhibidor de fósforo diesterasa	
	Carvedilol Metoprolol	Betabloqueador	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
DIABETES MELLITUS	Glargina o lantus	Análogos de insulina - Glargina o Lantus	
	Lispro o humalog	Análogos de insulina - Lispro o Humalog	
	Glimepiride Glibenclamida Glicazida Clorpropamida Nateglinida	Antidiabético oral productor de insulina	
	Metformina Pioglitazone Rosiglitazona	Antidiabético oral sensibilizante a la insulina	
	Acarbosa	Antidiabético oral - otros	
	Insulina humana cristalina	Insulina	
	Insulina humana NPH	Insulina	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
BRONQUITIS AGUDA	Cefixime Loracarbef Amoxicilina Amoxicilina+Acido Clavulánico Ampicilina Ampicilina sulbactam Azitromicina Cefuroxima Ciprofloxacina Claritromicina Eritromicina succinato Sulfametoxazol + Trimetoprim	Antibiótico	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
OBESIDAD	Sibutramina Clobenzorex	Inhibidor del apetito	
	Orlistat	Inhibidor absorción de grasas	

PATOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
MALARIA	Amodiaquina	Esquizonticida sanguíneo	
	Pirimetamina+sulfadoxina	Esquizonticida+Gametocida	
	Artesunato	Esquizonticida sanguíneo	
	Mefloquina	Esquizonticida sanguíneo	
	Primaquina	Gametocida	
	Proguanil	Esquizonticida Sanguíneo y Hepático	
	Quinina Sulfato	Esquizonticida Sanguíneo	

PATOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
LEISHMANIASIS	Nifurtimox Pentamidina isetonato Anfotericina B Antimoniato de Meglumina	Antiparasitarios	

PATOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
DEPRESIÓN	Citalopram Fluoxetina Paroxetina Sertralina Fluvoxamina Escitalopram	Inhibidor de recaptación de serotonina	
	Venlafaxina Mirtazapina	Inhibidor de acción dual serotonina	
	Amitriptilina Imipramina Clomipramina	Inhibidor tetracíclico o heterocíclico	
	Bupropion Reboxetina	Inhibidor selectivo de recaptación de dopamina	

PATOLOGÍA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO	Fenitoina (Difenilhidantoína sódica)	Anticonvulsivante	
	Fenobarbital		
	Furosemda	Diurético de ASA	
	Manitol	Diurético osmótico	
	Metilfenidato	Anfetamina	
	Tiopental sódico	Barbitúrico	

PATOLOGIA	PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	PROTECCIÓN
VIH SIDA	Enfuvirtida	Pacientes multiresistentes	DATOS
	Atazanavir + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Didanosina o Tenofovir+Ritonavir) Fosamprenavir + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir) + (Tenofovir o Didanosina) (Fosamprenavir + Ritonavir) + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Tenofovir o Didanosina) (Lopinavir+Ritonavir) + (Lamivudina o Emtricitabina) + Zidovudina (Lopinavir+Ritonavir) + Emtricitabina + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Tenofovir o Didanosina) (Lopinavir+Ritonavir) + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Estavudina o Abacavir o Tenofovir o Didanosina) Nelfinavir + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Tenofovir o Didanosina) Saquinavir + Ritonavir + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Tenofovir o Didanosina) (Indinavir+Ritonavir) + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir)	Inhibidores de proteasas	DATOS
	Efavirenz + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Tenofovir) Efavirenz + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Estavudina o Abacavir o Didanosina) Nevirapina + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Tenofovir)		PATENTE
	Abacavir + Lamivudina + (Zidovudina o Estavudina) Lopinavir/ Ritonavir /Amprenavir + emtricitabina+ zidovudina o estavudina o abacavir o tenofovir o didanosina		PATENTE

Anexo 3 Análisis de precios

Todas las tablas están en pesos de 2004 y están basadas en los reportes de ventas de la IMS (Intercontinental Marketing Services) para ese año. Los cálculos de los tratamientos se hicieron para las formas de los productos para los que se registraron ventas. En el caso de Rinofaringitis/Faringitis y Parasitosis intestinal, se calculó la dosis en suspensión necesaria para niños, debido a que son patologías que típicamente se presentan en menores. En Infección Urinaria, Bronquitis y Bronconeumonía se consideró únicamente la presentación en tableta de los antibióticos al hacer el cálculo de la dosis, para tener en cuenta el tratamiento ambulatorio que es el de nuestro interés en estos casos. No se presentan tablas para Asma, Bronquitis Crónica ni VIH-SIDA, por dificultades con los cálculos de dosis y precios en miligramos. Para facilitar la lectura, los grupos terapéuticos están señalados por el cambio de color (los principios activos consecutivos que aparecen en el mismo color corresponden al mismo grupo terapéutico).

LUMBAGO

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Ácido Acetilsalicílico	NO	Nal	Mrc	3	15.146	1.769	39.366	348.699.617	
		Nal	Gen	3	4.023	1.754	5.741	266.742.435	
		Extr	Mrc	4	16.556	2.306	24.278	21.258.308.682	
Diclofenaco Sódico	NO	Nal	Mrc	19	21.395	1.421	48.259	3.106.926.789	
		Nal	Gen	58	4.643	399	26.240	8.118.243.682	
		Extr	Mrc	5	28.313	7.223	36.529	6.997.245.548	
Ibuprofeno	NO	Nal	Mrc	20	10.055	1.144	22.213	662.164.601	
		Nal	Gen	55	3.798	1.232	17.865	12.625.734.314	
		Extr	Mrc	7	28.036	18.924	44.694	23.411.755.455	
Meloxicam	NO	Nal	Mrc	8	25.180	9.400	33.658	2.934.476.351	
		Nal	Gen	10	10.881	4.229	16.940	1.636.320.524	
		Extr	Mrc	4	35.349	7.557	47.600	12.818.226.105	
		Extr	Gen	1	15.644	15.644	15.644	14.012.143	
Naproxeno	NO	Nal	Mrc	2	11.370	7.056	13.620	51.002.419	
		Nal	Gen	22	12.164	1.884	20.071	4.048.230.696	
		Extr	Mrc	5	31.893	10.468	43.512	3.663.550.199	
Codeína	NO	Nal	Mrc	4	3.444	1.008	8.298	888.641.884	
		Nal	Gen	1	2.743	2.743	2.743	30.379.804	
		Extr	Mrc	6	10.806	1.605	62.419	8.366.597.207	
Tramadol	NO	Nal	Mrc	2	42.304	17.576	66.480	6.738.324	
		Nal	Gen	2	22.132	2.097	40.152	2.414.698.225	
		Extr	Mrc	2	74.555	30.224	93.220	2.162.837.777	
		Extr	Gen	1	32.002	32.002	32.002	22.652.316	
Tizanidina	NO	Nal	Mrc	2	14.932	12.511	17.586	253.093.009	
		Extr	Mrc	1	33.212	32.299	34.124	1.609.520.288	
Metocarbamol	NO	Nal	Mrc	4	3.621	1.031	7.315	128.458.399	
		Nal	Gen	2	2.927	483	4.871	3.321.120.258	
		Extr	Mrc	10	4.520	547	8.686	4.874.876.047	

PARASITOSIS INTESTINAL

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Metronidazol	NO	Nal	Mrc	6	14.695	4.163	25.425	552.077.710	
		Nal	Gen	22	5.600	2.251	11.697	1.547.241.371	
		Extr	Mrc	1	23.570	23.570	23.570	876.023.936	
Secnidazol	NO	Nal	Mrc	2	13.287	3.484	23.521	44.398.486	
		Nal	Gen	7	5.531	1.518	9.835	611.368.201	
		Extr	Mrc	1	23.827	19.104	28.473	575.984.410	
Teclozán	NO	Extr	Mrc	1	60.465	60.465	60.465	496.880.544	
Tinidazol	NO	Nal	Mrc	1	38.837	7.523	139.767	73.615.748	
		Nal	Gen	7	3.130	2.243	5.360	91.015.348	
		Extr	Mrc	1	15.025	15.025	15.025	14.213.862	
Albendazol	NO	Nal	Mrc	7	3.786	295	17.621	718.579.315	
		Nal	Gen	17	943	166	1.868	887.921.524	
		Extr	Mrc	1	7.049	7.049	7.049	2.071.566.848	
Mebendazol	NO	Nal	Mrc	3	3.906	1.159	14.544	125.554.399	
		Nal	Gen	8	1.646	150	8.111	192.233.738	
		Extr	Mrc	1	4.656	2.717	8.039	625.408.929	
Pirantel (embonato o pamoato)	NO	Nal	Gen	1	905	905	905	6.583.026	

INFECCIÓN DE VÍAS URINARIAS

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Amoxicilina+Acido Clavulanico	NO	Nal	Mrc	3	53.306	36.472	74.844	416.334.416	
		Extr	Mrc	1	76.576	57.878	100.677	2.548.020.096	
Ciprofloxacina	NO	Nal	Mrc	11	66.643	7.068	177.053	2.724.097.865	
		Nal	Gen	37	7.796	1.440	41.776	3.198.663.962	
		Extr	Mrc	3	174.002	68.356	217.544	7.077.578.372	
Clindamicina	NO	Nal	Mrc	3	68.557	30.487	92.255	305.496.950	
		Nal	Gen	4	47.124	37.214	57.983	1.650.802.626	
		Extr	Mrc	1	147.507	147.507	147.507	1.301.198.848	
Fenazopiridina	NO	Nal	Mrc	1	1.215	1.215	1.215	1.849.501	
		Extr	Mrc	1	26.762	18.321	35.203	787.992.304	
Furazolidona	NO	Nal	Mrc	1	4.666	4.666	4.666	16.183.243	
		Extr	Mrc	1	11.311	11.311	11.311	407.615.168	
Levofloxacina	NO	Extr	Mrc	3	102.859	64.117	146.522	678.667.272	
Nitrofurantoina	NO	Nal	Gen	3	2.117	795	3.902	57.467.335	
		Extr	Mrc	2	23.823	21.520	28.242	4.439.014.016	
Norfloxacina	NO	Nal	Mrc	10	22.922	10.695	40.105	1.029.208.674	
		Nal	Gen	20	3.931	1.344	9.623	1.023.576.588	
		Extr	Mrc	1	81.577	79.517	85.444	530.115.946	
Trimetoprim sulfametoxazol	NO	Nal	Mrc	15	8.272	2.890	16.583	279.344.586	
		Nal	Gen	22	2.808	1.277	5.528	1.203.799.535	
		Extr	Mrc	1	28.246	28.246	28.246	1.171.126.016	

RINOFARINGITIS / FARINGITIS AGUDA									
PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Amoxicilina	NO	Nal	Mrc	5	20.712	1.551	89.294	637.928.340	
		Nal	Gen	32	8.669	3.967	17.341	614.205.565	
		Extr	Mrc	2	42.498	12.508	120.662	8.027.917.314	
Azitromicina	NO	Nal	Mrc	6	28.181	6.542	38.171	966.337.021	
		Nal	Gen	7	6.576	4.120	8.082	740.886.168	
		Extr	Mrc	2	37.078	27.230	45.251	924.350.685	
Penicilina Sódica	NO	Extr	Mrc	1	1.043	776	1.309	263.994.079	
Claritromicina	NO	Nal	Mrc	1	60.229	58.759	61.178	223.886.209	
		Nal	Gen	5	38.845	19.927	53.791	471.110.441	
		Extr	Mrc	1	101.818	93.546	110.089	1.613.485.294	
Eritromicina succinato	NO	Nal	Mrc	1	17.490	12.100	22.879	102.008	
		Nal	Gen	5	12.374	757	23.505	857.070.513	
		Extr	Mrc	1	44.518	14.700	58.196	783.839.586	
HIPERTENSIÓN ESENCIAL									
PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Carvedilol	NO	Nal	Mrc	1	1.579.184	1.542.042	1.616.327	10.822.753	
		Extr	Mrc	1	1.778.195	1.289.426	2.550.542	2.753.760.200	
Metoprolol	NO	Nal	Mrc	1	419.637	351.648	487.626	1.252.053.840	
		Nal	Gen	15	552.540	166.331	1.109.892	2.342.003.169	
		Extr	Mrc	4	3.343.812	1.034.828	11.348.855	8.785.172.848	
		Extr	Gen	2	879.996	725.712	1.034.280	205.695.976	
Propanolol	NO	Nal	Mrc	2	28.806	14.179	41.647	11.319.158	
		Nal	Gen	23	26.715	8.340	54.931	615.190.751	
		Extr	Mrc	3	201.473	135.929	238.746	3.355.957.222	
Clonidina	NO	Nal	Gen	1	110.774	110.774	110.774	212.782.880	
		Extr	Mrc	1	807.498	807.498	807.498	3.032.503.552	
Candesartan	NO	Nal	Gen	1	1.741.118	1.358.653	2.123.584	78.665.518	
		Extr	Mrc	3	3.738.312	2.394.394	4.929.522	2.572.499.592	
Irbesartan	NO	Extr	Mrc	1	2.369.258	1.632.599	3.146.162	786.738.948	
Losartan	NO	Nal	Mrc	5	1.230.943	787.562	1.858.371	1.592.438.298	
		Nal	Gen	5	273.796	170.691	359.461	2.433.514.072	
		Extr	Mrc	2	1.907.011	1.351.677	2.682.748	4.447.746.784	
Telmisartan	NO	Extr	Mrc	3	1.704.727	902.489	2.080.934	2.758.150.706	
Valsartan	NO	Nal	Mrc	3	1.472.122	1.109.130	1.916.439	1.181.055.895	
		Nal	Gen	2	3.436.431	806.269	6.066.592	375.325.952	
		Extr	Mrc	1	2.436.332	1.046.963	3.659.894	4.587.063.232	
Amlodipino	NO	Nal	Mrc	7	1.025.042	731.769	1.528.336	3.102.279.569	
		Nal	Gen	24	101.107	37.193	299.446	2.044.861.195	
		Extr	Mrc	1	2.196.897	1.758.520	2.690.414	5.636.951.744	
		Extr	Gen	2	116.045	104.025	128.065	2.230.964	
Diltiazem	NO	Nal	Gen	11	153.941	62.963	432.414	1.126.738.844	
		Extr	Mrc	4	1.169.207	328.683	1.622.901	3.467.343.139	
Nifedipino	NO	Nal	Mrc	2	1.635.740	562.556	2.511.279	195.503.930	
		Nal	Gen	17	463.074	188.497	1.815.343	863.712.025	
		Extr	Mrc	2	3.907.280	1.178.877	5.516.617	5.659.898.052	
Verapamilo	NO	Nal	Mrc	3	1.068.185	542.059	1.635.013	765.087.031	
		Nal	Gen	39	203.342	78.627	618.852	5.381.463.122	
		Extr	Mrc	2	941.110	507.941	2.279.308	5.072.650.195	
Hidroclorotiazida	NO	Nal	Gen	15	57.246	3.459	34.846	1.211.613.616	
Captopril	NO	Nal	Mrc	8	511.294	56.522	1.078.575	178.134.723	
		Nal	Gen	43	85.813	25.812	375.804	3.794.105.742	
		Extr	Mrc	1	825.674	673.237	973.980	2.757.634.592	
		Extr	Gen	1	625.850	600.614	651.087	944.859	
Enalapril maleato	NO	Nal	Mrc	7	1.417.096	169.799	3.456.985	794.975.795	
		Nal	Gen	35	230.058	51.982	700.800	5.294.586.926	
		Extr	Mrc	4	3.977.359	1.163.018	6.164.347	6.638.568.090	
Quinapril	NO	Nal	Mrc	2	82.443	38.199	119.530	262.695.815	
		Nal	Gen	2	72.780	56.611	87.747	642.400.664	
		Extr	Mrc	1	163.115	74.424	284.256	2.759.059.716	
Minoxidil	NO	Nal	Mrc	1	156.585	156.585	156.585	118.892.720	

INSUFICIENCIA RENAL

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Fólico Ácido	NO	Nal	Gen	8	42.286	3.100	123.814	1.712.669.834	
		Extr	Mrc	2	33.787	33.787	33.787	238.822	
		Extr	Gen	2	137.090	137.090	137.090	26.922.314	
Calcitriol	NO	Nal	Mrc	3	1.356.757	1.356.757	1.356.757	303.932.208	
		Nal	Gen	12	1.003.352	786.670	1.122.577	2.527.821.204	
		Extr	Mrc	3	1.091.520	1.091.520	1.091.520	3.027.846	
		Extr	Gen	3	1.389.063	1.180.356	1.597.769	2.951.559.936	
Alfacalcidol	NO	Nal	Mrc	1	47.469	26.455	68.483	31.082.705	
Carbonato de calcio	NO	Nal	Mrc	66	1.038.173	3.320	2.285.128	20.560.100.498	
		Nal	Gen	26	162.291	47.536	613.778	1.540.708.852	
		Extr	Mrc	10	422.666	79.590	3.045.776	2.897.871.764	
Complejo B	NO	Nal	Gen	4	25.144	2.481	49.946	936.408.000	
Eritropoyetina	NO	Nal	Mrc	2	314.909	249.030	380.788	654.864.000	
		Extr	Mrc	2	707.998	308.664	1.107.332	6.818.400	
Espironolactona	NO	Nal	Mrc	1	21.296	21.181	21.411	156.405.000	
		Nal	Gen	2	22.076	16.761	27.390	48.519.785	
		Extr	Mrc	2	35.888	29.731	38.304	3.078.725.344	
Furosemida	NO	Nal	Mrc	1	9.300	9.300	9.300	2.852.000	
		Nal	Gen	16	17.321	255	38.294	856.860.587	
		Extr	Mrc	2	55.995	4.508	104.363	1.624.861.719	

CEFALEA

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Naratriptan	NO	Extr	Mrc	1	19.710	19.710	19.710	264.036.560	
Zolmitriptán	PATENTE	Extr	Mrc	1	55.733	44.903	66.564	90.111.641	
Acetaminofén	NO	Nal	Mrc	21	937	151	3.327	1.431.781.560	
		Nal	Gen	25	228	81	760	3.376.631.681	
		Extr	Mrc	7	1.522	368	4.594	24.041.209.197	
Ácido Acetilsalicílico	NO	Nal	Mrc	3	4.327	506	11.248	348.699.617	
		Nal	Gen	3	1.149	501	1.640	266.742.435	
		Extr	Mrc	7	9.273	659	168.600	24.360.740.403	
Ergotamina + Cafeína	NO	Extr	Mrc	3	3.598	1.602	5.292	3.999.722.400	
Ibuprofeno	NO	Nal	Mrc	21	4.047	368	18.670	872.188.281	
		Nal	Gen	55	1.221	396	5.742	12.625.734.314	
		Extr	Mrc	7	9.012	6.083	14.366	23.411.755.455	
Naproxeno	NO	Nal	Mrc	2	12.182	7.560	14.592	51.002.419	
		Nal	Gen	22	13.033	2.019	21.504	4.048.230.696	
		Extr	Mrc	5	34.171	11.216	46.620	3.663.550.199	
Amitriptilina	NO	Nal	Mrc	1	260.731	219.183	302.280	12.863.263	
		Nal	Gen	5	154.416	131.031	184.920	1.274.874.363	
		Extr	Mrc	1	696.637	669.135	724.138	1.878.162.872	
		Extr	Gen	1	293.756	293.756	293.756	43.149.888	
Atenolol	NO	Nal	Mrc	1	307.166	304.081	310.250	74.122.348	
		Nal	Gen	1	297.129	297.129	297.129	207.167.776	
		Extr	Mrc	3	670.072	137.121	1.411.735	1.799.622.744	
		Extr	Gen	1	190.405	151.542	229.269	24.436.657	
Topiramato	NO	Extr	Mrc	1	8.451.148	4.111.505	15.732.017	1.520.774.695	

VAGINITIS

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Clotrimazol	NO	Nal	Mrc	6	13.098	5.779	34.303	758.959.222	
		Nal	Gen	33	6.972	1.008	45.500	2.177.204.718	
		Extr	Mrc	4	24.717	13.643	63.767	9.842.920.727	
Nistatina	NO	Nal	Gen	2	12.489	2.937	22.040	77.305.844	
		Extr	Mrc	2	22.828	6.335	39.320	779.583.008	
Nitrato de Miconazole	NO	Extr	Mrc	4	35.597	16.782	56.443	796.556.279	
Terconazol	NO	Extr	Mrc	2	85.046	80.951	89.140	720.954.720	
Clindamicina	NO	Nal	Mrc	10	85.022	10.946	242.540	2.607.826.582	
		Nal	Gen	5	32.521	15.299	57.983	2.205.415.138	
		Extr	Mrc	4	159.605	19.593	425.528	2.205.190.720	
Metronidazol	NO	Nal	Mrc	2	5.921	2.000	8.961	1.084.885.797	
		Nal	Gen	5	3.013	1.399	4.394	1.259.055.016	
		Extr	Mrc	1	10.431	10.431	10.431	684.349.888	

TUMOR MALIGNO DE LA MAMA

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Ondansetron	NO	Nal	Mrc	3	133.549	67.570	250.880	128.375.444	
		Nal	Gen	2	54.100	54.000	54.201	7.934.406	
		Extr	Mrc	3	248.716	89.840	499.549	151.768.853	
Capecitabina	NO	Extr	Mrc	2	5.852.365	5.084.684	6.620.047	95.069.696	
Gencitabine	NO	Extr	Mrc	1	6.222.345	6.222.345	6.222.345	8.764.395	
Paclitaxel	NO	Extr	Mrc	1	7.433.856	7.433.856	7.433.856	47.984.557	
Anastrozole	NO	Ext	Marca	2	5.852.365	5.084.683	6.620.047	196.327.292	
Exemestano	NO	Ext	Marca	1	6.222.344	6.222.344	6.222.344	23.014.150	
Letrozole	NO	Ext	Marca	1	7.433.856	7.433.856	7.433.856	119.756.368	
Tamoxifeno	NO	Nal	Gen	2	495.220	395.480	608.333	26.545.187	
		Extr	Mrc	3	954.000	722.177	1.629.338	588.292.004	
Trastuzumab	NO	Extr	Mrc	1	54.448.468	54.448.468	54.448.468	399.288.768	
Ácido Zoledrónico	PATENTE	Extr	Mrc	1	31.964.786	31.964.786	31.964.786	337.761.248	

GASTRITIS

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Aluminio Hidróxido	NO	Nal	Mrc	17	13.861	1.123	49.664	229.548.543	
		Nal	Gen	3	6.304	4.118	8.147	931.991.269	
		Extr	Mrc	9	26.241	11.310	46.127	11.021.995.580	
Sucralfato	NO	Nal	Mrc	1	950	841	1.145	411.502.634	
		Nal	Gen	3	4.858	285	17.719	175.879.454	
		Extr	Mrc	1	1.925	1.410	2.394	1.858.691.216	
Esomeprazol	NO	Nal	Mrc	1	78.471	57.556	99.387	690.701.632	
		Extr	Mrc	2	89.333	48.604	139.758	8.205.018.816	
Lansoprazol	NO	Nal	Mrc	8	74.935	39.120	119.128	3.299.512.020	
		Nal	Gen	9	11.427	6.900	15.292	1.753.505.618	
		Extr	Mrc	2	108.779	60.733	165.486	3.925.949.360	
Omeprazol	NO	Nal	Mrc	19	91.594	3.209	403.060	7.146.821.319	
		Nal	Gen	24	26.043	3.968	344.831	8.590.379.952	
		Extr	Mrc	4	161.713	7.589	286.243	1.454.173.898	
Ranitidina	NO	Nal	Mrc	12	71.187	3.780	614.499	346.602.984	
		Nal	Gen	68	38.522	419	271.404	3.362.395.301	
		Extr	Mrc	1	206.847	60.576	832.586	1.604.725.366	

HIPERLIPIDEMIA

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Ezetimiba	DATOS	Extr	Mrc	2	120.744	110.484	126.012	1.808.988.640	
Rosuvastatina	DATOS	Extr	Mrc	1	592.989	431.864	754.114	1.383.871.968	
Lovastatina	NO	Nal	Mrc	4	2.099.232	196.077	3.504.102	378.588.292	
		Nal	Gen	15	467.462	178.262	1.022.000	3.703.696.108	
		Extr	Mrc	1	10.256.927	10.106.084	10.446.447	247.323.981	
		Extr	Gen	1	465.941	465.941	465.941	11.160.251	
Pravastatina	NO	Nal	Mrc	1	5.044.586	2.108.597	10.749.841	420.571.478	
		Nal	Gen	2	3.507.620	1.703.651	4.458.709	12.733.452	
		Extr	Mrc	1	8.896.038	4.044.001	14.659.650	2.770.836.874	
Simvastatina	NO	Nal	Mrc	7	485.949	177.496	1.178.004	299.745.532	
		Nal	Gen	6	303.776	158.044	553.877	938.209.868	
		Extr	Mrc	2	496.530	169.404	1.217.640	4.979.914.090	
		Extr	Gen	1	200.461	200.461	200.461	281.265.857	
Atorvastatina	NO	Nal	Mrc	11	519.565	225.959	844.648	4.553.831.999	
		Nal	Gen	10	240.513	129.128	296.164	3.656.645.916	
		Extr	Mrc	1	786.843	376.802	1.238.359	7.241.321.344	
Fenofibrato	NO	Nal	Mrc	1	86.304	86.304	86.304	273.728.448	
		Nal	Gen	1	9.575	9.575	9.575	1.380.902	
Gemfibrozil	NO	Nal	Mrc	5	34.935	7.202	57.587	281.265.857	
		Nal	Gen	18	16.272	6.144	33.561	1.541.176.069	
		Extr	Mrc	1	99.514	98.219	100.809	2.603.277.056	
		Extr	Gen	1	26.322	26.322	26.322	3.237.607	

TUMOR DE BRONQUIOS/PULMÓN

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Ondansetron	NO	Nal	Mrc	3	133.549	67.570	250.880	128.375.444	
		Nal	Gen	2	54.100	54.000	54.201	7.934.406	
		Extr	Mrc	3	248.716	89.840	499.549	151.768.853	
Bleomicina sulfato	NO	Extr	Mrc	1	66.667	66.667	66.667	7.800.000	
Busulfan	NO	Extr	Mrc	1	7.551	7.551	7.551	519.131	
Carboplatino	NO	Extr	Mrc	1	397.246	397.246	397.246	1.787.608	
		Extr	Gen	1	275.062	260.098	290.027	19.960.000	
Ciclofosfamida	NO	Extr	Mrc	2	241.451	120.398	412.191	11.351.390	
Ciproterona	NO	Nal	Gen	1	63.306	63.306	63.306	35.135.048	
		Extr	Mrc	2	114.905	51.596	277.489	899.295.452	
Cisplatino	NO	Extr	Mrc	1	1.779.725	350.859	3.208.590	2.234.093	
		Extr	Gen	2	1.376.256	352.212	2.400.300	2.031.290	
Citarabina	NO	Extr	Mrc	1	117.915	117.915	117.915	1.998.941	
		Extr	Gen	1	149.962	98.137	201.786	33.278.674	
Clorambucilo	NO	Extr	Mrc	1	110.712	110.712	110.712	7.872.829	
Doxorrubicina	NO	Extr	Gen	4	3.760.640	2.208.938	4.464.906	31.802.225	
Etopósido	NO	Extr	Mrc	2	1.100.461	853.332	1.347.590	28.429.588	
		Extr	Gen	1	534.820	534.820	534.820	7.235.800	
Fluorouracilo	NO	Extr	Gen	1	322.858	322.858	322.858	480.444	
Folinato de calcio	NO	Nal	Mrc	1	10.800	10.800	10.800	216.000	
		Extr	Mrc	2	24.481	16.369	32.593	52.991.176	
Gencitabine	NO	Ext	Marca	1	17.892	17.892	17.892	8.764.395	
Melfalan	NO	Ext	Marca	1	166.673	166.673	166.673	2.646.560	
Mercaptopurina	NO	Ext	Gen	2	27.794	20.346	35.243	6.680.137	
Metotrexato sódico	NO	Nal	Gen	1	13.753	13.753	13.753	92.014.496	
		Extr	Gen	4	55.839	13.133	178.511	427.157.900	
Tioguanina	NO	Extr	Mrc	1	353.200	353.200	353.200	662.250	
Vincristina sulfato	NO	Extr	Mrc	1	141.747	141.747	141.747	7.937.813	

NEUMONÍA / BRONCONEUMONÍA

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Amoxicilina	NO	Nal	Mrc	15	20.249	694	74.844	1.493.726.030	
		Nal	Gen	21	4.319	2.415	5.937	6.112.388.303	
		Extr	Mrc	7	34.146	11.222	100.677	8.724.463.657	
		Extr	Gen	1	5.670	5.670	5.670	2.970.000	
Amoxicilina+Acido Clavulanico	NO	Nal	Mrc	3	53.306	36.472	74.844	416.334.416	
		Extr	Mrc	1	76.576	57.878	100.677	2.548.020.096	
Ampicilina	NO	Nal	Mrc	3	15.752	5.015	27.418	94.475.763	
		Nal	Gen	25	16.218	5.712	118.503	5.345.743.966	
		Extr	Mrc	1	56.708	31.584	69.487	8.810.269.402	
Ciprofloxacina	NO	Nal	Mrc	11	66.643	7.068	177.053	2.724.097.865	
		Nal	Gen	37	7.796	1.440	41.776	3.198.663.962	
		Extr	Mrc	3	174.002	68.356	217.544	7.077.578.372	
Claritromicina	NO	Nal	Mrc	8	177.425	78.090	278.756	502.807.635	
		Nal	Gen	15	94.399	61.566	179.939	1.984.636.079	
		Extr	Mrc	4	345.674	227.048	623.235	2.961.235.779	
Clindamicina	NO	Nal	Mrc	3	68.557	30.487	92.255	305.496.950	
		Nal	Gen	4	47.124	37.214	57.983	1.650.802.626	
		Extr	Mrc	1	147.507	147.507	147.507	1.301.198.848	
Dicloxacilina	NO	Nal	Mrc	8	27.143	14.015	53.935	108.289.820	
		Nal	Gen	22	13.768	3.984	20.760	3.875.686.213	
		Extr	Mrc	1	49.552	34.823	74.473	4.401.542.360	
		Extr	Gen	2	12.357	9.583	15.131	135.897.408	
Eritromicina succinato	NO	Nal	Mrc	2	21.361	9.082	31.673	19.121.068	
		Nal	Gen	6	23.901	13.494	36.234	1.320.794.644	
		Extr	Mrc	2	107.817	93.952	121.908	757.252.904	
Levofloxacina	NO	Extr	Mrc	3	102.859	64.117	146.522	678.667.272	
Moxifloxacina	NO	Nal	Mrc	1	57.691	57.545	57.838	404.726.608	
		Extr	Mrc	1	106.054	103.456	111.074	2.502.364.576	
Vancomicina	NO	Extr	Gen	1	3.426.301	1.897.227	7.185.874	4.106.053.856	

INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Digoxina	NO	Nal	Gen	2	1.853	1.266	2.439	31.001.633	
		Extr	Mrc	2	8.376	2.127	14.626	192.336	
Furosemida	NO	Nal	Mrc	1	9.300	9.300	9.300	2.852.000	
		Nal	Gen	16	17.321	255	38.294	856.860.587	
		Extr	Mrc	2	55.995	4.508	104.363	1.624.861.719	
Carvedilol	NO	Nal	Mrc	1	129.796	126.743	132.849	10.822.753	
		Extr	Mrc	1	146.153	105.980	209.634	2.753.760.200	
Metoprolol	NO	Nal	Mrc	1	17.245	14.451	20.039	1.252.053.840	
		Nal	Gen	15	22.707	6.836	45.612	2.342.003.169	
		Extr	Mrc	4	137.417	42.527	466.391	8.785.172.848	
		Extr	Gen	2	36.164	29.824	42.505	205.695.976	

BRONQUITIS AGUDA

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Amoxicilina	NO	Nal	Mrc	15	20.249	694	74.844	1.493.726.030	
		Nal	Gen	21	4.319	2.415	5.937	6.112.388.303	
		Extr	Mrc	7	33.852	11.222	100.677	8.724.463.657	
		Extr	Mrc	1	5.670	5.670	5.670	2.970.000	
Amoxicilina+Acido Clavulanico	NO	Nal	Mrc	3	53.306	36.472	74.844	416.334.416	
		Extr	Mrc	1	76.576	57.878	100.677	2.548.020.096	
Ampicilina	NO	Nal	Mrc	3	15.752	5.015	27.418	94.475.763	
		Nal	Gen	25	16.218	5.712	118.503	5.345.743.966	
		Extr	Mrc	2	56.708	31.584	69.487	8.810.269.402	
Azitromicina	NO	Nal	Mrc	9	31.214	4.951	44.155	2.409.152.811	
		Nal	Gen	9	5.082	3.057	6.448	3.585.233.430	
		Extr	Mrc	2	48.988	43.438	53.833	3.221.112.648	
		Extr	Gen	1	6.140	6.140	6.140	110.146.280	
Ciprofloxacina	NO	Nal	Mrc	11	66.643	7.068	177.053	2.724.097.865	
		Nal	Gen	37	7.796	1.440	41.776	3.198.663.962	
		Extr	Mrc	3	174.002	68.356	217.544	7.077.578.372	
Claritromicina	NO	Nal	Mrc	8	28.515	12.550	44.800	502.807.635	
		Nal	Gen	16	15.171	9.895	28.919	1.984.636.079	
		Extr	Mrc	4	55.555	36.490	100.163	2.961.235.779	
Eritromicina succinato	NO	Nal	Mrc	2	5.340	2.271	7.918	19.121.068	
		Nal	Gen	6	5.975	3.374	9.059	1.320.794.644	
		Extr	Mrc	2	26.954	23.488	30.477	757.252.904	
Sulfametoxazol + Trimetoprim	NO	Nal	Mrc	14	8.272	2.890	16.583	279.344.586	
		Nal	Gen	22	2.808	1.277	5.528	1.203.799.535	
		Extr	Mrc	1	28.246	28.246	28.246	1.171.126.016	

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Memantina	NO	Extr	Mrc	1	3.415.965	2.971.517	3.970.677	2.196.873.248	
Donepezilo	NO	Extr	Mrc	1	7.117.074	5.022.295	9.211.854	1.208.956.512	
Galantamina	DATOS	Extr	Mrc	1	8.663.508	6.894.136	13.906.980	685.008.308	
Rivastigmina tartrato	NO	Extr	Mrc	1	9.134.262	4.408.450	17.115.464	1.329.340.608	

OBESIDAD

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Sibutramina	NO	Nal	Mrc	7	146.240	90.626	324.495	6.038.905.967	
		Nal	Gen	8	92.567	74.846	108.744	4.164.658.082	
		Extr	Mrc	2	254.084	119.924	393.270	4.168.738.432	
Clovenzorex	NO	Extr	Mrc	1	78.615	78.615	78.615	908.945.984	
Orlistat	NO	Extr	Mrc	1	291.400	246.104	332.706	8.826.020.032	

ARTRITIS

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Adalimumab	DATOS	Extr	Mrc	1	45.240.000	45.240.000	45.240.000	142.680.000	
Etanercept	NO	Extr	Mrc	1	42.176.636	42.176.636	42.176.636	3.937.026.816	
Infliximab	NO	Extr	Mrc	1	20.271.606	20.271.606	20.271.606	1.265.286.016	
Acemetasina	NO	Ext	Marca	2	132.372	36.630	182.261	491.112.698	
Celecoxib	NO	Nal	Mrc	5	669.268	456.906	846.610	944.449.021	
		Nal	Gen	11	291.467	162.188	526.416	1.811.024.716	
		Extr	Mrc	1	1.257.513	1.157.956	1.319.849	4.642.081.856	
Diclofenaco Sódico	NO	Nal	Mrc	19	1.146.766	74.070	2.516.344	3.253.980.450	
		Nal	Gen	58	242.111	20.789	1.368.215	8.118.243.682	
		Extr	Mrc	5	2.664.111	376.635	10.133.507	14.047.164.026	
Etodolaco	NO	Nal	Gen	1	402.399	402.399	402.399	121.271	
		Extr	Mrc	1	1.397.220	1.397.220	1.397.220	267.960	
Ibuprofeno	NO	Nal	Mrc	21	492.397	44.731	2.271.543	872.188.281	
		Nal	Gen	55	148.543	48.171	698.637	12.625.734.314	
		Extr	Mrc	7	1.096.423	740.046	1.747.837	23.411.755.455	
Meloxicam	NO	Nal	Mrc	8	1.312.937	490.157	1.755.034	2.934.476.351	
		Nal	Gen	10	567.387	220.535	883.311	1.636.320.524	
		Extr	Mrc	4	1.843.192	394.033	2.482.000	12.818.226.105	
		Extr	Gen	1	815.699	815.699	815.699	14.012.143	
Nabumetona	NO	Nal	Mrc	3	287.169	184.335	389.417	171.599.961	
Naproxeno	NO	Nal	Mrc	2	592.861	367.920	710.167	51.002.419	
		Nal	Gen	22	634.264	98.236	1.046.549	4.048.230.696	
		Extr	Mrc	5	1.662.973	545.822	2.268.840	3.663.550.199	
Nimesulide	NO	Nal	Mrc	4	28.825	20.057	33.514	1.632.582.884	
		Nal	Gen	3	15.431	7.675	18.554	1.189.680.309	
		Extr	Mrc	4	40.258	38.502	42.787	4.447.511.552	
Aurotiomalato	NO	Nal	Mrc	1	872.803	872.803	872.803	7.730.950	
Ciclosporina	NO	Extr	Mrc	1	246.958	225.311	287.566	833.369.392	
Hidroxicloroquina	NO	Nal	Mrc	2	1.135.538	1.004.048	1.347.978	733.571.072	
		Extr	Mrc	1	2.393.595	2.328.165	2.459.024	890.128.032	
Leflunomide	NO	Extr	Mrc	1	138.808	134.756	142.860	1.191.760.064	
Metotrexato sódico	NO	Nal	Gen	1	13.753	13.753	13.753	92.014.496	
		Extr	Gen	4	55.839	13.133	178.511	427.157.900	
Sulfasalacina	NO	Nal	Gen	2	503.404	324.256	682.551	251.143.814	
		Extr	Mrc	1	822.716	737.007	908.424	102.870.031	
D-penicilamina	NO	Nal	Mrc	1	106.831	106.831	106.831	83.542.096	
Deflazacort	NO	Nal	Mrc	2	751.098	650.967	907.414	990.537.167	
		Nal	Gen	1	342.378	277.860	406.896	421.973.376	
		Extr	Mrc	1	1.050.059	914.254	1.185.863	2.554.882.432	
Metilprednisolona	NO	Nal	Gen	1	76.116	76.116	76.116	2.907.190	
		Extr	Mrc	3	274.291	131.168	666.741	8.835.064.528	
Prednisolona	NO	Nal	Gen	5	162.642	54.922	246.345	2.215.084.696	
		Extr	Mrc	1	452.470	452.470	452.470	1.109.718.656	

INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Estreptoquinasa	NO	Extr	Mrc	1	1.084.522	982.000	1.187.043	58.801.388	
Enoxaparina	NO	Extr	Mrc	3	1.680.484	324.942	2.909.417	4.222.916.528	
Heparina	NO	Nal	Gen	3	5.128	1.240	6.660	92.002.386	
		Extr	Mrc	1	11.036	10.883	11.190	48.585.096	
Tirofiban	PATENTE	Extr	Mrc	1	978.592	978.592	978.592	127.216.912	

TRASPLANTES

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Basilicimab	NO	Extr	Mrc	1	30.000	30.000	30.000	45.000	
Ciclosporina	NO	Extr	Mrc	2	3.407.835	3.154.352	4.025.925	833.369.392	
Azatioprina	NO	Extr	Mrc	1	6.824	6.824	6.824	127.390.280	
		Extr	Gen	1	4.656	4.656	4.656	84.064.960	
Hidrocloridato	NO	Nal	Mrc	1	49.474	33.351	65.597	463.965.168	
		Nal	Gen	1	35.009	27.499	42.480	154.025.909	
		Extr	Mrc	1	64.692	64.692	64.692	627.744.256	
		Extr	Gen	1	30.786	30.786	30.786	229.257.616	
Metilprednisolona	NO	Nal	Gen	1	7.612	7.612	7.612	2.907.190	
		Extr	Mrc	3	26.380	13.117	66.674	8.835.064.528	
Prednisolona	NO	Nal	Gen	5	9.108	3.076	13.795	2.215.084.696	
		Extr	Mrc	2	77.411	25.338	129.484	1.109.718.656	
Micofenolato	NO	Extr	Mrc	1	258.464	251.407	265.521	2.381.114.992	

DEPRESIÓN

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Citalopram	NO	Extr	Mrc	1	2.760.193	2.760.193	2.760.193	438.719.456	
Fluoxetina	NO	Nal	Mrc	10	2.234.535	173.084	3.370.748	2.620.819.544	
		Nal	Gen	13	172.129	46.929	719.571	1.343.944.974	
		Extr	Mrc	2	7.917.081	6.133.303	9.115.573	1.890.587.752	
Paroxetina	NO	Nal	Mrc	1	3.014.742	3.014.742	3.014.742	815.301.952	
		Extr	Mrc	1	3.466.244	3.131.884	3.929.298	3.230.678.704	
Sertralina	NO	Nal	Mrc	4	5.275.385	3.471.815	6.970.160	905.255.068	
		Nal	Gen	11	2.577.695	1.876.602	3.450.497	1.827.725.294	
		Extr	Mrc	2	7.050.078	4.596.168	10.890.882	4.696.468.552	
Venlafaxina	NO	Extr	Mrc	1	2.673.271	1.824.619	5.281.617	4.106.053.856	
Mirtazapina	NO	Extr	Mrc	2	62.902	51.120	81.912	1.317.408.992	
Amitriptilina	NO	Nal	Mrc	1	3.572	3.003	4.141	12.863.263	
		Nal	Gen	5	2.115	1.795	2.533	1.274.874.363	
		Extr	Mrc	1	9.543	9.166	9.920	1.878.162.872	
		Extr	Gen	1	4.024	4.024	4.024	43.149.888	
Bupropión	NO	Nal	Mrc	1	42.623	42.623	42.623	178.786.176	
		Extr	Mrc	3	85.928	65.126	108.091	1.176.015.120	
Reboxetina	NO	Extr	Mrc	1	191.955	191.955	191.955	369.385.216	

TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO

PRINCIPIO ACTIVO	PROT	ORIGEN	G/M	# PDTOS	VALOR PROM	VALOR MÍNIMO	VALOR MÁXIMO	VENTAS TOTALES	C
Fenitoina	NO	Nal	Gen	3	737	498	931	64.760.323	
		Extr	Mrc	1	26.151	932	48.604	3.177.234.432	
Fenobarbital	NO	Nal	Gen	1	8.322	722	26.262	34.858.895	
Furosemida	NO	Nal	Mrc	1	2.325	2.325	2.325	2.852.000	
		Nal	Gen	16	2.657	64	9.574	856.860.587	
		Extr	Mrc	1	9.968	1.127	26.091	1.624.861.719	
Manitol	NO	Extr	Mrc	1	17.745	16.675	18.815	465.786.320	
Metilfenidato	NO	Extr	Mrc	2	10.284	2.023	14.941	50.442.534	
Tiopental sódico	NO	Nal	Gen	1	9.531	9.531	9.531	20.423.750	
		Extr	Mrc	1	19.294	19.294	19.294	11.557.770	

Anexo 4

Listado completo de principios activos que no han entrado a Colombia y ya entraron a la FDA (pertenecientes a trazadoras en gris)

PRINCIPIO ACTIVO ENTRANTE	AÑO DE ENTRADA A LA FDA	PATOLOGÍA QUE ATIENDE	CATEGORÍA TERAPÉUTICA
1 ABACAVIR SULFATE; LAMIVUDINE	2004	VIH SIDA	INHIBIDORES DE PROTEASAS
2 ABARELIX	2003	CÁNCER DE PROSTATA	
3 ACETAMINOPHEN; CLEMASTINE FUMARATE; PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE	2001	ALERGIAS RESPIRATORIAS/ RESFRIADO COMÚN	Antihistamínico/ descongestionante nasal/ analgésico
4 ALMOTRIPTAN MALATE	2001	CEFALEA	Agonista de los receptores serotoninicos
5 AMLODIPINE BESYLATE; ATORVASTATIN CALCIUM	2004	HIPERTENSIÓN	CALCIO ANTAGONISTA
6 ASCORBIC ACID; BIOTIN; CYANOCOBALAMIN; DEXPANTHENOL; ERGOCALCIFEROL; FOLIC ACID; NIACINAMIDE; PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE; RIBOFLAVIN PHOSPHATE SODIUM; THIAMINE HYDROCHLORIDE; VITAMIN A; VITAMIN E; VITAMIN K	2004		Multivitaminico
7 ASPIRIN; PRAVASTATIN SODIUM	2003	HIPERLIPIDEMIAS	HIPOLIPEMIANTE
8 AZACITIDINE	2004	ANEMIA REFRACTARIA/ LEUCEMIA MIELOMONOCITICA CRÓNICA	
9 BISACODYL; POLYETHYLENE GLYCOL; POTASSIUM CHLORIDE; SODIUM BICARBONATE; SODIUM CHLORIDE	2004		Laxante
10 BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE; LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	2003		Analgesico local
11 BUPRENORPHINE HYDROCHLORIDE; NALOXONE HYDROCHLORIDE	2002	DEPENDENCIA A OPIOIDES	
12 CALCIUM CHLORIDE; ICODextrin; MAGNESIUM CHLORIDE; SODIUM CHLORIDE; SODIUM LACTATE	2002	FALLA RENAL CRÓNICA EN DIÁLISIS PERITONEAL	Incrementa la ultrafiltración
13 CEFditoren PIVOXIL	2001	BRONQUITIS AGUDA- ADMIGDALITIS-FARINGITIS	Antibiótico
14 CHLORPHENIRAMINE MALEATE; IBUPROFEN; PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE	2002	ALERGIAS RESPIRATORIAS/ RESFRIADO COMÚN	
15 CHLORPHENIRAMINE POLISTIREX; CODEINE POLISTIREX	2004	RINITIS ALERGICA	antihistamínico/ antitusivo
16 CINACALCET HYDROCHLORIDE	2004	INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA / CARCINOMA DE PARATIROIDES	Reductor de niveles de paratohormona
17 CIPROFLOXACIN; DEXAMETHASONE	2003	OTITIS MEDIA AGUDA	Antibiótico y antiinflamatorio
18 DAPTOMYCIN	2003	INFECCIONES EN PIEL	
19 DESIRUDIN	2003	TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA	Inhibidor de la trombina

PRINCIPIO ACTIVO ENTRANTE	AÑO DE ENTRADA A LA FDA	PATOLOGÍA QUE ATIENDE	CATEGORÍA TERAPÉUTICA
20 DEXMETHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE	2001	TRANSTORNO DE HIPERACTIVIDAD Y DEFICIT DE ATENCIÓN	
21 DIMYRISTOYL LECITHIN; PERFLEXANE	2002	USO EN RADIOLOGÍA ECOCARDIGRAMAS SUBOPTIMOS	
22 DUTASTERIDE	2001	ALOPECIA MASCULINA	Inhibidor de la 5 alfa reductasa
23 ELETRIPTAN HYDROBROMIDE	2002	CEFALEA	ABORTIVO DE MIGRAÑA
24 EMTRICITABINE	2003	VIH SIDA	Retroviral
25 EMTRICITABINE; TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	2004	VIH SIDA	Antiretroviral(Inhibe la actividad de la transcriptasa reversa)
26 EPLERENONE	2002	INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA POST IAM / DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA/ HIPERTENSIÓN	ANTIHIPERTENSIVO
27 ESTRADIOL ACETATE	2003	VAGINITIS ATRÓFICA EN MENOPAUSIA	
28 ETHINYL ESTRADIOL; ETNOGESTREL	2001		Anticonceptivo
29 EZETIMIBE	2002	HIPERCOLESTEROLEMIA	HIPOLIPEMIANTE
30 EZETIMIBE; SIMVASTATIN	2004	HIPERLIPIDEMIAS	Hipolipemiente
31 FERRIC HEXACYANOFERRATE(II)	2003	INTOXICACIÓN CON CELSIU Y TALIU RADIOACTIVO	Quelante
32 FLUDEOXYGLUCOSE, F-18	2004	DX IMAGENOLOGICO PARA ENFERMEDAD CORONARIA	
33 FLUOXETINE HYDROCHLORIDE; OLANZAPINE	2003	DEPRESIÓN	Inhibidor de recaptación de serotonina
34 FROVATRIPTAN SUCCINATE	2001	CEFALEA	Agonista de los receptores serotoninicos
35 FULVESTRANT	2002	TUMOR MALIGNO DE LA MAMA	ANTIESTRÓGENO
36 GEFITINIB	2003	cáncer de pulmón	antineoplasico -Inhibidor de la fosforilación intracelular
37 GEMIFLOXACIN MESYLATE	2003	BRONQUITIS CRONICA/ NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD	Antibiótico
38 GLIPIZIDE; METFORMIN HYDROCHLORIDE	2002	DIABETES	HIPOGLICEMIANTE ORAL
39 HISTRELIN ACETATE	2004	ENFERMEDAD BIPOLAR	Antipsicótico atípico
40 HYDROCHLOROTHIAZIDE; OLMESARTAN MEDOXOMIL	2003	HIPERTENSIÓN	Antihipertensivo
41 IBUPROFEN POTASSIUM; PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE	2002	ALERGIAS RESPIRATORIAS/ RESFRIADO COMÚN	Analgésico-descongestionante nasal
42 LANSOPRAZOLE; NAPROXEN	2003	GASTRITIS	Inhibidor de bomba de protones
43 LANTHANUM CARBONATE	2004	INSUFICIENCIA RENAL TERMINAL	Quelante de fosfato serico
44 LOVASTATIN; NIACIN	2001	HIPERLIPIDEMIAS / INFARTO	Hipolipemiente

PRINCIPIO ACTIVO ENTRANTE	AÑO DE ENTRADA A LA FDA	PATOLOGÍA QUE ATIENDE	CATEGORÍA TERAPÉUTICA
45 METHYL AMINOLEVULINATE HYDROCHLORIDE	2004	QUERATOSIS ACTINICA	
46 MIGLUSTAT	2003	ENFERMEDAD DE GAUCHER	
47 NESIRITIDE	2001	INSUFICIENCIA CARDICA CONGESTIVA	Peptido natriuretico atrial
48 NITISINONE	2002	TIROSINEMIA HEREDITARIA TIPO I	
49 OLMESARTAN MEDOXOMIL	2002	HIPERTENSIÓN	ANTIHIPERTENSIVO
50 PALONOSETRON HYDROCHLORIDE	2003		Antiemético
51 PEGVISOMANT	2003	ACROMEGALIA	
52 PENTETATE CALCIUM TRISODIUM	2004	INTOXICACIÓN CON PLUTONIUM;AMERICIUM;O CURIUM	Quelante
53 PENTETATE ZINC TRISODIUM	2004	INTOXICACIÓN CON PLUTONIUM;AMERICIUM;O CURIUM	Quelante
54 SECRETIN	2002	DISFUNCIÓN EXOCRINA PANCREATICA/ GASTRINOMA	
55 SECRETIN SYNTHETIC HUMAN	2004	DISFUNCIÓN PANCREÁTICA EXOCRINA/ GASTRINOMA	Estimulador dde secreciones pancreáticas y gastrina
56 SECRETIN SYNTHETIC PORCINE	2002	DISFUNCIÓN EXOCRINA PANCREATICA/ GASTRINOMA	
57 SODIUM OXYBATE	2002	NARCOLEPSIA	
58 THIOTEPA	2001	ADENOCARCINOMA DE MAMA/ OVARIO/ CARCINOMA PAPILAR SUPERFICIAL DE VEJIGA	Agente citotóxico
59 TREPROSTINIL SODIUM	2002	HIPERTENSIÓN PULMONAR	
60 TROSPIUM CHLORIDE	2004	INCONTINENCIA URINARIA	