ESTUDIO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO COLOMBIANO

EMILIO JOSÉ ARCHILA
GABRIEL CARRASQUILLA
MARCELA MELÉNDEZ
JUAN PABLO URIBE

CUADERNOS
FEDESARROLLO
21

Cuadernos de Fedesarrollo
Número veintiuno



Cuadernos de Fedesarrollo

1 Tasa de cambio en Colombia
Mauricio Cárdenas

2 Los dólares del narcotráfico
Roberto Steiner

3 Perspectivas de la industria aseguradora: 1997-2010
Natalia Salazar - Sandra Zuluaga

4 Salud, educación y desempleo. Diagnóstico y recomendaciones
Proyecto Agenda Colombia I
Mauricio Reina - Denisse Yanovich

5 Infraestructura, orden público y relaciones internacionales.
Diagnóstico y recomendaciones - Proyecto Agenda Colombia II
Mauricio Reina - Denisse Yanovich

6 Tributación en Colombia
Roberto Steiner - Carolina Soto

7 Las aseguradoras y el régimen de inversión
María Angélica Arbeláez - Sandra Zuluaga

8 Petróleo y región: el caso del Casanare
Alejandro Gaviria - Adriana González - Juan Gonzalo Zapata

9 La sostenibilidad de las reformas del sector eléctrico en Colombia
Ulpiano Ayala - Jaime Millán

10 Misión del ingreso público
Miembros del Consejo Directivo

11 Economías regionales en crisis: el caso del Valle del Cauca
Juan José Echavarría - Israel Fainboim - Luis Alberto Zuleta

12 El nuevo comercio minorista en Colombia
Mauricio Reina - Luis Alberto Zuleta

13 El leasing en Colombia: diagnóstico e impacto sobre la inversión y el crecimiento
María Angélica Arbeláez - Fabio Villegas - Natalia Salazar

14 Los servicios financieros y el TLC con Estados Unidos: oportunidades y retos para Colombia
Roberto Junguito - Cristina Gamboa (Editores)

15 Reflexiones sobre el aporte social y económico del sector cooperativo colombiano
Miguel Arango - Mauricio Cárdenas - Beatríz Marulanda - Mariana Paredes

16 Evaluación del impacto del TLC entre Colombia y Estados Unidos en la economía del Valle del Cauca
Camila Casas - Nicolás León - Marcela Meléndez

17 La infraestructura de transporte en Colombia
Mauricio Cárdenas - Alejandro Gaviria - Marcela Meléndez

18 El marco institucional para la regulación, supervisión y el control de los servicios públicos en Colombia: propuesta para su fortalecimiento
Carlos Caballero - Alejandro Jadresic - Manuel Ramírez Gómez

19 Análisis del sistema tributario colombiano y su impacto sobre la competitividad
Mauricio Cárdenas - Valerie Mercer-Blackman

20 El sector de materiales de la construcción en Bogotá - Cundinamarca
Camila Aguilar - Nicolás León - Marcela Meléndez

21 Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano
Emilio José Archila - Gabriel Carrasquilla - Marcela Meléndez - Juan Pablo Uribe

Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano*

Emilio José Archila
Gabriel Carrasquilla
Marcela Meléndez
Juan Pablo Uribe

Marzo, 2006

* Hicieron parate del equipo de investigación Camila Aguilar (Investigadora Fedesarrollo), Camila Casas (Investigadora Asistente Fedesarrollo) y Alexandra Porras (Investigadora CEIS). Elías Mora (químico farmacéutico) lideró la labor de identificación de patentes.

Una publicación de Fedesarrollo
Nueva Serie Cuadernos de Fedesarrollo, número veintiuno

Primera edición: marzo de 2006

© Fedesarrollo

ISBN: 958-33-9642-7

Edición, armada electrónica: Consuelo Lozano - Fedesarrollo
Impresión y encuadernación: La Imprenta Editores S.A.
Calle 77 No. 28-39 - Tel.: 2402019

Impreso y hecho en Colombia

Contenido

PRÓLOGO ix

INTRODUCCIÓN xv

CAPÍTULO UNO Revisión de la literatura 1
Literatura internacional 1
Evidencia para Colombia 4

CAPÍTULO DOS Patologías trazadoras y alternativas terapeúticas 11
Identificación de patologías trazadoras 11
Identificación de alternativas terapeúticas 14

CAPÍTULO TRES Medicamentos bajo régimen de protección 17
Sustancias con protección de patente 17
Sustancias con estudios bajo protección de datos de prueba 21
Protección y exclusividad 22

CAPÍTULO CUATRO Análisis de precios 27
El mercado a partir de los datos disponibles 27
Una aproximación al proceso de formación de precios 33

CAPÍTULO CINCO Impacto potencial del régimen de protección en el futuro 39
Patrones de gasto en medicamentos en 2004 39
Dinámica de entrada de principios activos al mercado 40

CAPÍTULO SEIS Conclusiones 47

BIBLIOGRAFÍA 53

GLOSARIO 55

ANEXOS 59

PRÓLOGO

Para comenzar: las autoridades colombianas han expresado que creen que la negociación con los Estados Unidos de América no fue perjudicial para el país, entre otras razones, ya que no se cedió a las pretensiones de endurecer la legislación de protección a los laboratorios innovadores.

Puede ser. Pero la afirmación sólo sería halagadora si creyéramos que antes estábamos bien. No es nuestro caso. Pensamos que la manera como las autoridades han venido ejerciendo las funciones y facultades que se les confieren en materia de lograr un adecuado balance entre los incentivos para innovar y los intereses de los consumidores, es deficiente frente a lo que las personas del país necesitarían.

En este estudio se resaltan algunas de las prerrogativas que ya existen y que necesitan recursos, gente y valor, para que se logre lo que todos quisiéramos de este tema.

El punto de partida: ahora bien, el mercado de los medicamentos no se parece a ningún otro. Entre otras razones, ya que:

- Las asimetrías de información entre proveedores y demandantes son gigantescas;
- Porque las consecuencias para quien se ve obligado a privarse del bien que demanda es que sufre o se muere;
- En la medida que, a partir de la adopción de los sistemas de seguridad social en salud, en los países en que existen empresas aseguradoras en salud, no hay identidad en los roles que cada quién cumple: quien paga los servicios (EPS), no los pide, ni los usa; y, quién usa los servicios (paciente) no los pide ni los paga;
- La producción de los medicamentos es un proceso muy barato, mientras que el valor en I&D que soporta cada droga es muy alta;
- Los jugadores del mercado son empresas nacionales o extranjeras con muchos recursos y posibilidades de influir a los gobiernos; y,
- Dada la relación directa que el tema tiene con el bienestar social, se trata de un campo muy político.

En esas condiciones, realizar un estudio sobre alguna de las variables del mercado y mantenerse imparcial es, si no imposible, muy difícil.

No lo intentamos. Por el contrario, tal como se hace explícito desde el comienzo del documento, las entidades involucradas y sus asociados tuvimos en mente que, de todos los intereses que se pueden identificar en cada "issue" que se discute, para nosotros el beneficiario último de cada una y todas las acciones de los académicos y del Estado, debe ser el bienestar de la mayoría de la población colombiana.

En ese afán se explica que fue inevitable incorporar aspectos, que si bien no eran en principio el objeto del estudio, se tuvieron en cuenta dado el peso que tienen como causas de la problemática o como posibles fuentes de solución para algunos de los inconvenientes que se evidenciaron.

A nivel estatal pasa lo mismo. El gobierno se necesita para las áreas en que los intereses particulares no serían suficientes para que se produzca un resultado socialmente aceptable. En esos eventos, se es necesario dotar a los servidores públicos de los elementos que precisan para intervenir a favor de una u otra salida. Obviamente, en esas hipótesis, los que actúan en nombre de todos, deben mediar entre personas y entidades que, lícitamente, propugnan por privilegiar su visión particular del problema. Y es, más que posible frecuente, que algunos o todos, queden descontentos por no haber obtenido todo lo que pretendían.

En el tema que nos ocupó, si bien para cada persona que sufre una aflicción o que tiene a un ser querido enfermo, la cura para esa dolencia es muy importante y ojalá fuera factible encontrar políticas de medicamentos que aseguraran que todo aquel que necesite uno que exista en alguna parte del planeta, lo pueda conseguir, lo cierto es que los recursos con que se cuenta para asegurar drogas son limitados y hay que resolver respecto de cuales se darán esa acción estatal.

En ese escenario, entonces, el primer paso de política es definir cual será el grupo o grupos de personas hacia las que se dirigirá le intervención estatal. En el estudio que ahora presentamos, se cree que ese grupo es el compuesto por la mayoría de la población que debe utilizar medicamentos.

Para lograr esa delimitación, el impacto de la reserva de datos se midió respecto de los medicamentos que se necesitan para tratar las 36 "patologías trazadoras", esto es, las patologías asociadas al bienestar de la mayoría de la población. Las más recurrentes en términos de consulta externa y egresos

hospitalarios que corresponden a enfermedades que requieren prioritariamente medicamentos; las de alto costo; enfermedades tropicales sub regis. tradas; entidades más frecuentes en unidades de cuidados intensivos; y enfermedades de creciente relevancia epidemiológica y social.

Las acciones: habiendo asumido la primera decisión políticamente difícil, nos correspondió, luego, aventurar un juicio sobre cuáles son las actuaciones que se consideran apropiadas para que el Estado asuma el papel de árbitro entre los intereses que se ponen en riña con ocasión de las discusiones sobre medicamentos.

A no dudarlo, la perspectiva de quienes trabajamos en el proyecto es pro-mercado. No tenemos ninguna duda que la libertad de empresa y la libre competencia, en ambientes que permitan que tanto los oferentes como los demandantes obren informada e inteligentemente, redunda en empresas más eficientes y lucrativas, mayor bienestar para los consumidores y una mejor asignación de los recursos disponibles en la economía.

En ese orden de ideas, para los medicamentos asociados con patologías trazadoras, se debe exigir una evaluación y monitoreo de las entidades gubernamentales, para evitar que la salud pública resulte afectada y proceden las siguientes acciones concretas:

- "Aceitar" los instrumentos de mercado: Certeza de la calidad e información suficiente y adecuada;

- Licencias obligatorias, en el caso de patentes;

- Excepciones a la protección porque el gobierno lo considere "necesario para defender lo público", en el caso de la protección de datos de prueba;

- Seguimiento para efectos de, si la competencia no es posible, intervenir los precios;

- Fortalecer la autoridad antimonopolios;

- Someter, a ese respecto, al laboratorio respectivo a la vigilancia de que trata el artículo 2 de la ley 155 de 1959.

La protección en sí misma no implica monopolio: como se demuestra en el estudio, si se asume que no hay diferencias de calidad entre sustitutos perfectos (mismo principio activo) o imperfectos (mismo efecto terapéutico), la protección (por patentes o por datos de prueba) por sí misma no limita el acceso a los medicamentos. Se requiere que no existan sustitutos perfectos, ni imperfectos. Se precisa que se encuentre "exclusividad terapéutica".

Y, el primer hallazgo del trabajo, de trascendencia, es que para las patologías trazadoras son raros los casos (3) en los que la protección y la exclusividad terapéutica coinciden.

En un escenario de esas características, obviamente sería una locura partir de la premisa que lo que debe existir es intervención. Muy por el contrario, es un indicativo fuerte de que, en aras de incrementar el bienestar de la mayoría, se precisa de instrumentos de mercado.

Instrumentos de mercado: La disponibilidad de sustitutos (perfectos y/o imperfectos) de un producto farmacéutico y su reconocimiento como tales en el mercado, depende de la calidad de los mismos y de la percepción que de ella tenga quien los receta o consume.

Hoy no sucede ni lo uno, ni lo otro y, por ese motivo, para garantizar el buen funcionamiento del mercado, es fundamental:

- El cuidadoso control de calidad por parte de la autoridad competente; y
- La difusión de información relativa al mismo.

Para las 2 tareas existen en la ley 100 responsables. En efecto, el Invima debería asegurar que la calidad de los medicamentos que se ponen a disposición de los colombianos es la que se precisa para lograr los efectos que se anuncian, que no se recibirán efectos secundarios o colaterales no deseados ni previstos y que, en el proceso de producción de las drogas se ha seguido el protocolo correspondiente.

Por su parte, el Ministerio de Protección Social tiene expresamente asignada la responsabilidad de diseñar un esquema de información suficiente que les permita a los usuarios, entre otras, obrar como consumidores informados en el proceso de adquisición de medicamentos.

Garantizada la calidad y la información, de todos modos debemos reforzar la importancia de que exista una autoridad antimonopolios en

Colombia para que asegure que no se darán carteles y, menos, abusos de posición de dominio.

Colombia cuenta, mal que bien, con una legislación de antimonopolios en la ley 155 de 1959 y el decreto 2153 de 1992. Sin embargo, el presupuesto asignado, el número de funcionarios y los recursos de infraestructura con que cuenta la Superintendencia de Industria y Comercio es ridículo para cumplir una labor de tal trascendencia.

Lo mismo que ya se intentó para el sector agropecuario, estamos en mora de que se cree en esa entidad un grupo interinstitucional que le permita a la Superintendencia Nacional de Salud y al Ministerio de Protección Social transferir a esa labor lo que se precise y, además, contar con un interlocutor que sepa de competencia, pero actúe en sintonía con las prioridades del sector.

Una acción particular que se esperaría del ejercicio completo de las funciones del estado en materia de competencia, es que cuando se encuentre que efectivamente se está presentando un monopolio o una posición de dominio respecto de los medicamentos relacionados con alguna de las patologías trazadoras, la empresa o laboratorio respectivo sea sometido al seguimiento estatal que se previó en el artículo 2 de la ley 155 de 1959, con miras a controlar efectiva y oportunamente cualquier movimiento abusivo que se de.

Pero no todo siempre sale bien: Como se anotó, tanto las patentes como la protección de los datos de prueba, son un privilegio que se le confiere a los laboratorios, que les permitirá obtener rendimientos por encima de lo que ocurriría en competencia, cómo una forma de retribuirles la dedicación, esfuerzo y recursos invertidos en lograr los conocimientos y pruebas que la comunidad necesita para gozar de medicamentos adecuados. Sin embargo, el delicado balance entre el interés particular del laboratorio privilegiado y el interés general, no siempre se mantiene.

Los desbalances en ese punto pueden originarse en un cambio en las condiciones externas o en la adopción de una posición agresiva por parte del titular de la patente o de la protección de datos.

En cualquiera de las 2 hipótesis, las autoridades colombianas cuentan, en la legislación vigente, con la posibilidad de eliminar la exclusividad o la reserva, decretando licencias obligatorias de las patentes o excepciones

a la reserva de datos, haciendo que, por esta vía, rápidamente ingresen competidores que puedan neutralizar los sucesos nocivos.

Ahora precisamos de un mínimo de supervisión para identificar cuándo es que ello está ocurriendo y del valor patriótico que se precisa para tomar decisiones de ese calibre.

El control de precios: Finalmente, si los mecanismos de mercado no funcionaron y no es posible restablecerlos con el uso de las licencias obligatorias o la excepción a la protección de datos, ni con la aplicación de las normas sobre monopolios, siempre queda el recurso del control de precios que debe ser, a lo mucho, un "segundo mejor".

Lo anterior, que es cierto para todo tipo de productos y servicios, es particularmente verdad en medicamentos, ya que 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.

Agradecemos el financiamiento de la Corporación Andina de Fomento (CAF) para la realización de este trabajo y esperamos que sus resultados sean utilizados para que, de acuerdo con nuestra afirmación al comienzo de este prólogo, la mayoría de la población colombiana se beneficie de los mismos mediante las decisiones informadas y el desarrollo de políticas de salud publica a cargo de las autoridades competentes.

INTRODUCCIÓN

Este estudio tiene un doble propósito. Por una parte, busca establecer el impacto que ha tenido el régimen de protección de propiedad intelectual[1] (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. El capítulo 1 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. El capítulo 2 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. El capítulo 3 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 estos dos tipos de protección. El capítulo 4 presenta un análisis

[1] 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.

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. El capítulo 5 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. El capítulo 6 presenta las conclusiones.

CAPÍTULO UNO

Revisión de la 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 per-

mite 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.

Por su parte, el reporte de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual (CIPR) de septiembre de 2002 destaca los altos costos que tendría una mala aplicación de los regímenes de propiedad intelectual en los países en desarrollo. A diferencia de los países desarrollados, los países en desarrollo no cuentan con sistemas sofisticados de regulación de la competencia que protejan a los consumidores de eventuales abusos monopólicos. El informe subraya que deben tenerse en cuenta las condiciones particulares de los mercados de los países en desarrollo en donde se aplican los regímenes de propiedad intelectual. Particularmente para el caso de la salud, invita a los gobiernos a que fundamenten las decisiones sobre el tipo de régimen de propiedad intelectual a implementar, en consideraciones sobre la salud pública y el bienestar social del país. Destacan que la idea de conferir derechos de propiedad intelectual se basa en que éstos signifiquen un mayor bienestar desde el punto de vista de la salud del país en el largo plazo, y que por ningún motivo deberán constituir un impedimento para que la

población de escasos recursos pueda acceder a la atención médica necesaria. Concluyen que el régimen de propiedad intelectual debe ser monitoreado para que se cumpla su propósito.

En la misma línea, la Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos (Federal Trade Commission), en su reporte de octubre de 2003, resalta la importancia de mantener un balance apropiado entre la competencia y las patentes, ya que ambas promueven la innovación en un país y no van necesariamente en contravía. En este documento se explica que no todos los tipos de patente confieren poder monopólico a quien los posee y que, en algunos casos, varias firmas pueden llegar a competir para obtener una patente. Dentro de las principales conclusiones de este reporte se resalta la necesidad de mantener un estricto control sobre la calidad de las patentes y su duración. Proteger invenciones "obvias" afectaría el fin de la patente de incrementar el beneficio de los consumidores, así como extender las patentes innecesariamente en el mercado podría anular el balance entre la competencia y la necesidad de estimular la innovación.

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 1999[2], y utilizando elasticidades de demanda calculadas en otro estudio[3], 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 monopólico 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 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

---

[2] Información suministrada por empresas de la industria farmacéutica colombiana.

[3] Elasticidades tomadas de Subramian (1995).

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 prueba[4]. 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 IFARMA[5] 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 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 por-

---

[4] 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.

[5] Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento en los Sistemas de Salud.

centaje actual de productos patentados en Italia. A partir del valor total del mercado, la participación de productos patentados y el diferencial de precios calculado, el estudio de IFARMA/OPS calcula el impacto económico de las medidas actuales de protección de patente en 2005, y el impacto de prolongar un año adicional dichas medidas. 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%.

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 2004[6]). 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 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

---

[6] Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS).

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 intercambiablemente 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 monopólicos 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 monopólico 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.

CAPÍTULO DOS

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[7,8], 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, Cuadro 1A y Cuadro 1B). Las 25 primeras causas de consulta externa identificadas por RIPS 2003 representan el 88,4%

---

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

8 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.

del total de los registros; las 25 primeras causas de egresos hospitalarios representan el 84,6%. Para confirmar que estas causas abarcaran patologías prevalentes en todos los grupos de edad, se cotejaron contra las 5 primeras causas en cada grupo etáreo (ver Anexo 1, Cuadro 3A y Cuadro 3B). 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 (1990-1997), 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)[9], 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

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

Cuidado Intensivo (UCI) en Colombia en el 2004 (Trauma cráneo encefálico e Infarto agudo al miocardio[10]). Finalmente, por tratarse de enfermedades que han tenido en los últimos 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 Reumatoidea[11], la Depresión[12], y la Obesidad, un problema de salud publica de gran magnitud por sus implicaciones sociales y económicas. En total, quedaron incluidas 36 entidades trazadoras (ver Cuadro 1).

Cuadro 1. Patologías trazadoras por frecuencia y por otros criterios

Por frecuencia		Otros criterios	
1	Rinofaringitis aguda	25	VIH-SIDA
2	Hipertensión esencial	26	Enfermedad de alzheimer
3	Parasitosis intestinal	27	Obesidad
4	Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso	28	Malaria
5	Infección de vías urinarias	29	Dengue
6	Lumbago no especificado	30	Leishmaniasis
7	Faringitis aguda	31	Artritis
8	Insuficiencia renal terminal	32	Infarto agudo al miocardio
9	Cefalea	33	Trasplantes
10	Vaginitis aguda	34	Bronquitis crónica y enfisema
11	Tumor maligno de la mama	35	Depresión
12	Insuficiencia renal aguda	36	Trauma craneoencefálico
13	Gastritis		
14	Insuficiencia renal crónica		
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		

Fuente: Estadísticas Ministerio Protección Social. Cálculos de los autores.

[10] Fuente: Carrasquilla G. *et al.* (2004).

[11] La Artritis Reumatoidea figura entre las 10 primeras causas para mujeres en los países desarrollados (Murria *et al.* 1996).

[12] 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).

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: i) la consulta de la lista de medicamentos esenciales de la OMS[13], ii) la consulta con vademécums médicos, iii) entrevistas con expertos (médicos especialistas) y iv) la validación con sociedades científicas[14]. 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 cumplen[15], 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 el Cuadro 2 se presenta, a manera de ejemplo, el resultado final del ejercicio realizado en el caso de la Artiritis 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.

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 reem-

---

[13] Décima tercera revisión.

[14] En el proceso de validación participaron las asociaciones colombianas de siquiatría, medicina interna, infectología y oncología.

[15] 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.

Cuadro 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

Fuente: Consultas con expertos.

plazables el uno por el otro. Existen productos que son sustitutos perfectos, es decir, productos que son siempre perfectamente reemplazables el uno por el otro[16]. 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

[16] 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.

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 interior de cada uno de ellos[17]. Como es la disponibilidad de sustitutos la que da lugar a la competencia en el mercado y a los beneficios que de ella se derivan[18], 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.

---

[17] 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.

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

CAPÍTULO TRES

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 invenciones[19]. Se conceden patentes para las invenciones de producto o procedimiento[20], en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, que tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial[21].

De acuerdo con las disposiciones vigentes en Colombia en materia de patentes[22], 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 Comercio[23]. El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones[24].

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

---

19 Concepto de la Superintendencia de Industria y Comercio.

20 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.

21 Artículo 14 de la Decisión Andina 486.

22 Artículo 50 de la Decisión Andina 486.

23 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.

24 Artículo 51 de la Decisión Andina 486.

- 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 usarlo[25].
- Para las patentes de procedimientos: emplear el procedimiento o fabricar, ofrecer en venta, vender o usar un producto obtenido directamente mediante el procedimiento[26].

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[27].

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 industrial[28].

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 Superintendencia de Industria y Comercio para identificar

---

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

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

27 Artículo 53 de la Decisión Andina 486.

28 Artículo 21 de la Decisión Andina 486.

aquellos que en efecto patentan un principio activo. Se descartaron 246 de estos expedientes 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 molécula[29]. 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 patente[30]. 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 patenta[31].

Mediante el proceso descrito en el párrafo anterior, el equipo de químicos farmacéuticos que realizó este trabajo identificó 17 principios activos bajo protección de patente en Colombia[32]. De este listado preliminar, que se presenta en el Cuadro 3, se identificaron 9 principios activos (en negrilla) asociados con 5 patologías trazadoras.

Posteriormente, la Superintendencia de Industria y Comercio revisó el soporte correspondiente a las 17 moléculas identificadas en este estudio y validó sólo 7 de ellas como moléculas a las que una patente les concede exclusividad en el mercado. De estas 7 moléculas, 3 están asociadas con la atención de 2 de las 36 patologías trazadoras. El Cuadro 4 presenta la lista de los principios activos con patente que fueron confirmados por la

---

[29] 15 expedientes no fueron revisados ya que no pudieron ser ubicados en la Superintendencia de Industria y Comercio.

[30] 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).

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

[32] Como chequeo, se solicitó a AFIDRO tramitar la confirmación de este listado ante los laboratorios y sus casas matrices. A la fecha de terminación de este estudio, en Junio de 2005, se había recibido confirmación para 10 de estos principios activos: Amprenavir, Capecitabina, Dutasteride, Eletriptan, Fosamprenavir, Raloxifeno, Tadalafilo, Valganciclovir, Vardenafil, y Voriconazol.

Cuadro 3. Principios activos con patente - listado inicial

	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.**	**Tumores malignos**
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**	**Ffizer 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 Wellcome 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	**Zoledronico ácido**	**Procter & Gamble Pharmaceuticals, INC.**	**Novartis**	**Tumor de mama**
17	**Zolmitriptan**	**The Wellcome Foundation Limited**	**Astra Zeneca**	**Cefalea**

Fuente: Análisis expediente Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

Cuadro 4. 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**	**Tumores malignos**
3	Dutasteride	Glaxo Inc	Glaxo Smith Kline	Tumor próstata
4	**Fosamprenavir**	**Vertex Pharmaceuticals Incorporated**	**Glaxo Smith Kline**	VIH-SIDA
5	Tadalafilo	Icos Corporation	Eli Lilly	Disfunción eréctil
6	Valganciclovir	F. Hoffmann - La Roche Ag.	Productos Roche S.A.	Tratamiento citomegalovirus
7	Vardenafil	Bayer Aktiengesellschaft	Bayer	Disfunción eréctil

Fuente: Análisis expediente Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

SIC y señala en **negrilla** los que están asociados con la atención de alguna patología trazadora[33].

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 químicas[34], **la presentación de datos de pruebas no divulgados**, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable[35], protegerán esos datos "contra toda divulgación" y "contra todo uso comercial desleal[36].

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 química[37]. 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.

---

[33] 4 de las patentes identificadas corresponden a principios activos que se utilizan en la atención de patologías distintas a las trazadoras. El listado de patentes validado por la SIC no coincide con el listado confirmado por AFIDRO. Una posible explicación para esto, es que las patentes confirmadas por los laboratorios pueden no ser patentes de exclusividad a la molécula bajo el criterio de la SIC.

[34] 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.

[35] 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 (..)".

[36] Artículo 266 de la Decisión Andina 486 y artículo 39.3 del Acuerdo de los ADPIC.

- 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.

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 mismos[38].

El Decreto 2085 de 2002 señala algunas excepciones en las que la protección de datos no aplica[39]. La que resulta más relevante desde el punto de vista de la política pública, es la 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. El Cuadro 5 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

---

37 Artículo 2 del decreto 2085 de 2002.

38 Artículo 1, parágrafo del decreto 2085 de 2002.

39 Artículo 4 del decreto 2085 de 2002: "La protección a que se refiere éste decreto, no aplica en los siguientes casos: i) 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. ii) 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. iii) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud. iv) 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.

Cuadro 5. Listado total 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**

Fuente: INVIMA.

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.

El Cuadro 6 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 simultanea, 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.

Cuadro 6. Sustancias con protección - resumen

Patología	Protección de datos	Patente
Artritis	1	-
Asma	1	-
Enfermedad de alzheimer	1	-
Hiperlipidemia	2	-
Infarto agudo al miocardio	1	-
Infecciones de tracto urinario	1	-
Insuficiencia renal	1	-
Trasplantes	2	-
Tumor de bronquios/pulmón	1	1
Tumor de mama	1	1
VIH-SIDA	2	2
Otros	7	4
Total	20	7

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.
Fuente: cálculos de los autores.

De las 26 sustancias con protección, 15 se encuentran asociadas con la atención de 11 patologías trazadoras, posiblemente aquellas en las que ha habido mayores desarrollos científicos en los últimos años. Las otras 10 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.

El Cuadro 7 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 vigente[40]. Es este el tipo de casos en los que se debe centrar la atención desde la perspectiva de la política de salud pública.

Cuadro 7. Principios activos protegidos que son exclusivos por su función terapéutica

Principio activo	Categoría terapéutica	Patología con la que esta asociado	Tipo de protección
Alemtuzumab	Anticuerpo monclonal tipo 1	Trasplantes	Datos
Sevelamer	Reductor niveles fósforo	Insuficiencia renal	Datos
Enfuvirtida	Pacientes multiresistentes	VIH-SIDA	Datos

Fuente: Consulta con expertos - INVIMA.

[40] Artículo 4 del decreto 2085 de 2002: "La protección a que se refiere éste decreto, no aplica en los siguientes casos: i) 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. ii) 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. iii) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud. iv) 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".

CAPÍTULO CUATRO

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[41], 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[42]. El procesamiento de la información requirió varios pasos, así: i) asociar cada forma de presentación del producto a la patología trazadora con cuya atención está asociada, ii) convertir cada registro de ventas a su contenido de principio activo en miligramos, iii) calcular el precio de cada forma de presentación del producto por miligramo, iv) 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 v) para cada forma de presentación del producto en cada patología, calcular el precio promedio del tratamiento farmacéutico completo[43].

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 nacio-

---

41 La base de datos de la IMS cubre toda la geografía colombiana e incluye todos los productos farmacéuticos que se comercializan a través de farmacias privadas, 17.407 farmacias, constituidas de la siguiente manera: 15.862 farmacias independientes, 1.531 farmacias de cadena y 194 farmacias de Cajas de Compensación Familiar o Cooperativas.

42 No se utilizó información de compras institucionales para realizar este ejercicio, debido a que las entidades no registran la información necesaria. La mayoría de entidades registran la compra de un principio activo sin especificar a qué laboratorio pertenece, ni la forma, ni la presentación que se compró. Se intentó, también sin éxito, acceder a información detallada de compras de los hospitales a través de la Federación Red Nacional de Cooperativas de Hospitales de Colombia.

43 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).

nales genéricos, productos extranjeros de marca y productos extranjeros genéricos[44]. 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 penúltima columna de cada tabla contiene el número de tratamientos asociados con el valor total reportado, calculado suponiendo que los consumidores adquieren el tratamiento menos costoso[45]. La última columna, 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.

El Cuadro 8 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 el Cuadro 8) 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 el Cuadro 8) 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 misma[46], las diferencias que se encuentran en los precios promedio de los tratamientos con un mismo principio activo indican la existencia de distor-

---

[44] 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.

[45] El cálculo que se presenta se obtiene de dividir en cada caso las ventas totales reportadas, por el valor mínimo del tratamiento.

[46] No se cuenta con evidencia empírica para suponer lo contrario.

siones 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.

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 en valor continúan concentradas en primer lugar en los productos extranjeros de marca y luego en los productos genéricos nacionales. La Lovastatina es ejemplo de un mercado de un principio activo que parece funcionar de acuerdo con lo que sería esperable, concentrando la demanda, medida tanto en volumen de gasto como en número de tratamientos, en la alternativa menos costosa. Se trata de 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. El cálculo del número de tratamientos promedio en cada mercado confirma el hecho de que, también medida de este modo, la demanda se concentra, en un número considerable de casos, en el tratamiento más costoso (ver casos de la Pravastatina, la Simvastatina y el Fenofibrato en el Cuadro 8).

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 colesterol[47] (esto podría comprobarse sólo comparando los resultados en

---

[47] 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.

Cuadro 8. Análisis de precios - hiperlipidemia

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Ezetimiba	Datos	Extranjera	Marca	2	120.744	110.484	126.012	1.808.988.640	16.373	
Rosuvastatina	Datos	Extranjera	Marca	1	592.989	431.864	754.114	1.383.871.968	3.204	■
Lovastatina	No	Nacional	Marca	4	2.099.232	196.077	3.504.102	378.588.292	1.931	
Lovastatina	No	Nacional	Genérico	15	467.462	178.262	1.022.000	3.703.696.108	20.777	
Lovastatina	No	Extranjera	Marca	1	10.256.927	10.106.084	10.446.447	247.323.981	24	
Lovastatina	No	Extranjera	Genérico	1	465.941	465.941	465.941	11.160.251	24	
Pravastatina	No	Nacional	Marca	1	5.044.586	2.108.597	10.749.841	420.571.478	199	
Pravastatina	No	Nacional	Genérico	2	3.507.620	1.703.651	4.458.709	12.733.452	7	
Pravastatina	No	Extranjera	Marca	1	8.896.038	4.044.001	14.659.650	2.770.836.874	685	
Simvastatina	No	Nacional	Marca	7	485.949	177.496	1.178.004	299.745.532	1.689	
Simvastatina	No	Nacional	Genérico	6	303.776	158.044	553.877	938.209.868	5.936	
Simvastatina	No	Extranjera	Marca	2	496.530	169.404	1.217.640	4.979.914.090	29.397	
Simvastatina	No	Extranjera	Genérico	1	200.461	200.461	200.461	21.800.126	109	
Atorvastatina	No	Nacional	Marca	11	519.565	225.959	844.648	4.553.831.999	20.153	
Atorvastatina	No	Nacional	Genérico	10	240.513	129.128	296.164	3.656.645.916	28.318	
Atorvastatina	No	Extranjera	Marca	1	786.843	376.802	1.238.359	7.241.321.344	19.218	
Fenofibrato	No	Nacional	Marca	1	86.304	86.304	86.304	273.728.448	3.172	
Fenofibrato	No	Nacional	Genérico	1	9.575	9.575	9.575	1.380.902	144	
Gemfibrozil	No	Nacional	Marca	5	34.935	7.202	57.587	281.265.857	39.056	
Gemfibrozil	No	Nacional	Genérico	18	16.272	6.144	33.561	1.541.176.069	250.833	
Gemfibrozil	No	Extranjera	Marca	1	99.514	98.219	100.809	2.603.277.056	26.505	
Gemfibrozil	No	Extranjera	Genérico	1	26.322	26.322	26.322	3.237.607	123	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Cuadro 9. Análisis de precios - Alzheimer

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Memantina	No	Extranjera	Marca	1	3.415.965	2.971.517	3.970.677	2.196.873.248	739	
Donepezilo	No	Extranjera	Marca	1	7.117.074	5.022.295	9.211.854	1.208.956.512	241	■
Galantamina	Datos	Extranjera	Marca	1	8.663.508	6.894.136	13.906.980	685.008.308	99	
Rivastigmina tartrato	No	Extranjera	Marca	1	9.134.262	4.408.450	17.115.464	1.329.340.608	302	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

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 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 ella[48].

El Cuadro 9 que aparece en la página anterior, 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.

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 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

---

[48] 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.

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. Una aproximación al proceso de formación de precios

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 estimaron los coeficientes de correlación entre el precio de cada producto -definido como el precio por miligramo- y una serie de variables que se espera incidan en él, entre ellas la protección a la molécula que contienen[49].

A continuación se describen las variables consideradas en este ejercicio y la relación que se espera entre ellas y el precio del producto farmacéutico.

- 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.
- Protección: es una variable dummy igual a 1 cuando se trata de un producto cuyos estudios se encuentran bajo protección de datos de prueba[50], e igual a 0 en caso contrario. Si en la práctica la protección 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 la dummy de protección y el precio que se encuentra en el mercado debe ser positiva.
- Exclusividad: es una variable dummy igual a 1 cuando se trata de un producto que es exclusivo por sus características terapéuticas, e igual a 0 en caso contrario[51]. Esta variable denota el caso en el que la protección

---

[49] El coeficiente de correlación es un ejercicio estadístico que indica el grado de dependencia entre dos variables. Este ejercicio arroja un número entre -1 y 1. Cuando es positivo, la correlación es directa y si es igual a 1 es directa y perfecta; cuando es negativo, la correlación es inversa y si es igual a -1 es inversa y perfecta; y cuando es igual a 0, indica que no existe correlación alguna, es decir, hay independencia total entre las variables analizadas.

[50] En la base de datos de la IMS para 2004 no se reportan ventas de medicamentos protegidos por patente.

otorgaría la exclusividad absoluta a un principio activo en el mercado, permitiendo al productor operar como un monopolio. En la base de datos de la IMS para 2004 no hay casos de coincidencia entre la exclusividad terapéutica y la protección. En cualquier caso, la sola exclusividad terapéutica está relacionada con la existencia de un producto que enfrenta una competencia restringida en el mercado. Por esta razón, se espera que la relación entre esta variable 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 alternativas terapéuticas: es el número de principios activos que cumplen la misma función terapéutica que el principio activo contenido por el producto en cuestión. Se trata de una proxy del número de sustitutos que enfrenta el producto. A mayor número de alternativas terapéuticas, si el mercado reconoce su existencia, debería observarse un menor precio en el mercado, por tanto la relación esperada entre esta variable y el precio es negativa.
- Número de sustitutos en el mercado: es el número de productos que contienen el mismo principio activo que el producto en cuestión y aque-

[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.

llos 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 I. 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.

- Producto único: es una variable dummy igual a uno cuando se trata de un producto que es el único que contiene un principio activo. Son productos únicos aquellos bajo algún régimen de protección, pero también aquellos que atienden mercados en los que por otras razones no hay otros productos de marca o genéricos que contengan el mismo principio activo. Se trata de productos para los que no existe un sustituto perfecto. Si esto le da al productor la capacidad de ejercer poder de mercado, la relación esperada entre esta variable y el precio debe ser positiva.

2.1. Resultados

Los coeficientes de correlación calculados se presentan en el Cuadro 10. Las variables de precio y cantidad se consideran en su forma logarítmica, reconociendo que la relación entre precios y cantidades en el mercado de medicamentos no es lineal. La correlación entre ellas es negativa y significativa, tal como se espera.

Las variables que reflejan la existencia de sustitutos en el mercado tienen en ambos casos el signo negativo esperado. La correlación es mucho más alta en el caso de los productos sustitutos, una variable que incluye sustitutos tanto perfectos como imperfectos, que en el caso de las alternativas terapéuticas, variable que considera la existencia de sustitutos imperfectos exclusivamente, confirmando la percepción de que estas últimas no son reconocidas de manera general como alternativas de tratamiento, al menos no lo suficiente para que esto se refleje de manera importante en precios más bajos por los medicamentos.

Las tres variables que indican alguna forma de exclusividad en el mercado tienen, como es de esperar, una correlación positiva con el precio. Hay sin embargo, importantes diferencias de magnitud en los coeficientes de correlación obtenidos. La variable que tiene una relación positiva más

Cuadro 10. Coeficientes de correlación entre el precio por miligramo y otras variables de interés

	Precio (MG)
Precio	1
Cantidad (MG)	-0,9450 * (0,0000)
Protección de datos	0,0609 * (0,0001)
Exclusividad terapéutica	0,1168 * (0,0000)
Marca	0,3664 * (0,0000)
Extranjero	0,2626 * (0,0000)
Número de alternativas terapéuticas	-0,0961 * (0,0000)
Número de productos sustitutos	-0,3724 * (0,0000)
Producto único	0,1919 * (0,0000)

* Significancia al 1%.
Fuente: cálculos de los autores.

contundente con el precio es la que indica que sólo un producto contiene el principio activo. Esta variable es la materialización en el mercado del caso en el cual no existen productos genéricos ni de marca que contengan el mismo principio activo que el producto en cuestión. Esto no siempre ocurre por cuenta de la protección a la propiedad intelectual en el mercado Colombiano de medicamentos. En orden de magnitud, le sigue el coeficiente de correlación entre la variable que denota exclusividad terapéutica del principio activo y el precio. Es posible que la relación entre estas dos variables esté moderada por el hecho de que pueden existir sustitutos perfectos del producto (otros productos que contengan el mismo principio activo). El coeficiente de correlación que se obtiene entre la protección (de datos) y el precio es positiva, como se esperaría, pero muy cercana a cero.

La variable para la que se obtiene una correlación positiva más fuerte con el precio es la marca del producto. 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 de correlación que se obtiene sobre esta variable 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 de correlación 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.

El coeficiente de correlación entre la dummy que indica que el fabricante del medicamento es un laboratorio extranjero y el precio, es también positivo y significativo. Aquí, parcialmente al menos, se captura el hecho de que un número importante de los productos de marca pertenece a este grupo (ver coeficiente de correlación entre la dummy de marca y la dummy que indica origen extranjero del fabricante). Los comentarios de los párrafos anteriores aplican también en este caso.

La aproximación a la manera en la que opera el mercado de medicamentos en Colombia a partir del cálculo de coeficientes de correlación, confirma la intuición que surge de la observación de los datos. Se encuentra que ni la protección ni la exclusividad terapéutica de un principio activo impactan por sí solas de manera importante los precios. Lamentablemente no hay en la base de datos disponible ningún medicamento para el que la protección y la exclusividad terapéutica coincidan. Esto impide confirmar por esta vía si lo que realmente impacta el costo de un tratamiento es esta combinación.

CAPÍTULO CINCO

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.

El Cuadro 11 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.

Estos resultados sugieren que la protección per se no ha impactado de manera importante el gasto en medicamentos en el país.

El Cuadro 12 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 trazadoras[52]. 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

Cuadro 11. Gasto por principio activo protegido

Principio activo	Tipo de protección	% gasto en farmacias/total	% gasto total institucional/total
Adalimumab	Datos	0,005	0,050
Atazanavir	Datos		0,003
Ezetimiba	Datos	0,063	0,002
Galantamina	Datos	0,024	0,002
Rosuvastatina	Datos	0,049	0,001
Gasto en protegidos/total		0,141	0,058

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. 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 (Rufloxacina, Tenecteplase).
Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS) y Muestra Institucional. Cálculos de los autores.

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.

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. Los Cuadros 12 a 16 ofrecen una aproximación a este asunto.

El Cuadro 13 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.

[52] 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.

Cuadro 12. 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 terminal	3,4	1,1
Insuficiencia renal aguda	0,1	0,7
Insuficiencia renal crónica	5,5	3,3
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

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS) y Muestra Institucional. Cálculos de los autores.

El Cuadro 14 presenta un resumen de las entradas de principios activos al IVIMA, 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.

Cuadro 13. Entrada de principios activos al mercado local, por patología, según registros del INVIMA

Trazadora	2001	2002	2003	2004	Total entradas por trazadora 2001-2004	% por trazadora
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 sirven para atender mas de una patología. En este Cuadro se está contabilizando sólo una entrada por principio activo en una de las patologías que atiende. Las casillas marcadas con color señalan una entrada protegida para todos los casos salvo para VIH-SIDA y Transplantes en el año 2004 en los cuales las entradas protegidas fueron 2. Las de color gris claro corresponden a entradas protegidas con patente y las grises oscuras a entradas protegidas con datos de prueba. En 2004 entró el Aprepitant que es un antimético usado en el tratamiento de tumor de mama y de bronquios y está protegido por patente y datos de prueba.
Fuente: INVIMA. Cálculos de los autores.

Cuadro 14. 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

Fuente: INVIMA. Cálculos de los autores.

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 2004[53]. 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.

El Cuadro 15, 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 los cuadros 12 y 14, se observa que la proporción de entradas de principios activos asociados con el tratamiento de las patologías trazadoras es un poco 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, estos cuadros también permiten evidenciar la existencia de un rezago entre el momento de la entrada a la FDA y el momento de entrada al INVIMA.

El Cuadro 16 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 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.

Finalmente, el Cuadro 17 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.

---

[53] De acuerdo con la información de la IMS en 2004 se registraron ventas en Colombia para 1.289 principios activos

Cuadro 15. Entrada de principios activos al mercado de los Estados Unidos, por patología, según registros del FDA

Trazadora	2001	2002	2003	2004	Total entradas por trazadora 2001-2004	% por trazadora
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 vias 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).
Fuente: Food and Drug Administratrion (FDA). Cálculos de los autores.

Cuadro 16. Entradas 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

Fuente: Food and Drug Administration (FDA). Cálculos de los autores.

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 lo últimos 4 años y que aún no han entrado al mercado nacional.

Cuadro 17. Entrantes potenciales por patología, según entradas a la FDA, 2001-2004

Trazadora	2001	2002	2003	2004	Total entradas por trazadora 2001-2004	% por trazadora
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	

Fuente: Food and Drug Administration (FDA). Cálculos de los autores.

CAPÍTULO SEIS

Conclusiones

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.

- A la fecha, en Colombia, el volumen de principios activos con protección no es alto. El 0,54% del total de principios activos que registraron ventas en 2004 se encuentra patentado y el 1,6% tiene protección de datos de prueba.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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).

- 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.

- 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. Esta afirmación, levemente moderada, se sostiene cuando se utiliza el número de tratamientos, en lugar del gasto, como medida de la demanda. 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.

- 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.

- 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 item 5).

- 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 consumidor[54].

- 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.

- 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.

- 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

---

[54] 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.

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.

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

- 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.

- 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.

- 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.

- Finalmente, resulta riesgoso predecir el impacto que a futuro tendrán sobre la salud pública los nuevos desarrollos 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 hallaz-

gos, 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

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.

Commission on Intellectual Property Rights (2002), Reporte: "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy".

Federal Trade Commission (2003), Reporte: "To promote innovation: the proper balance of competition and patente law and policy".

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.

GLOSARIO

- **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 u 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.

ANEXOS

Anexo 1. Frecuencias de consulta externa y egreso hospitalario

Cuadro A1. Causas más frecuentes de consulta externa

Causa	Número de casos	Proporción sobre total causas
Rinofaringitis aguda	133.798	8,66
Examen médico general	133.479	8,64
Hipertension esencial (primaria)	130.109	8,42
Otros sintomas y signos generales especificados	111.118	7,19
Parasitosis intestinal, sin otra especificacion	99.716	6,45
Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso	84.810	5,49
Infeccion de vias urinarias, sitio no especificado	74.141	4,80
Lumbago no especificado	69.236	4,48
Consulta para atencion y supervision de la salud de otros niños o lactantes sanos	67.420	4,36
Faringitis aguda, no especificada	47.911	3,10
Control de salud de rutina del niño	45.204	2,93
Insuficiencia renal terminal	42.875	2,78
Cefalea	41.564	2,69
Causas de morbilidad desconocidas y no especificadas	36.824	2,38
Vaginitis aguda	36.174	2,34
Tumor maligno de la mama, parte no especificada	32.888	2,13
Insuficiencia renal aguda con necrosis cortical aguda	30.002	1,94
Gingivitis cronica	29.492	1,91
Gastritis, no especificada	28.151	1,82
Caries de la dentina	27.373	1,77
Examen durante el periodo de crecimiento rapido en la infancia	16.983	1,10
Insuficiencia renal cronica, no especificada	15.225	0,99
Hiperlipidemia mixta	11.914	0,77
Tumor maligno de los bronquios o del pulmon, parte no especificada	10.482	0,68
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**

Fuente: Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS).

Cuadro A2. Causas más frecuentes de egreso hospitalario

Causa	Número de casos	Proporción sobre total causas
Parto unico asistido, sin otra especificacion	5.684	10,56
Parto unico espontaneo, sin otra especificacion	5.601	10,41
Apendicitis aguda, no especificada	3.441	6,39
Bronconeumonia, no especificada	3.049	5,67
Insuficiencia cardiaca congestiva	2.560	4,76
Parto unico espontaneo, presentacion cefalica de vertice	1.868	3,47
Diarrea y gastroenteritis de presunto origen infeccioso	1.835	3,41
Infeccion de vias urinarias, sitio no especificado	1.707	3,17
Parto por cesarea, sin otra especificacion	1.653	3,07
Otros sintomas y signos generales especificados	1.615	3,00
Leiomioma del utero, sin otra especificacion	1.609	2,99
Asma, no especificada	1.571	2,92
Falso trabajo de parto antes de la 37 semanas completas de gestacion	1.565	2,91
Neumonia, no especificada	1.457	2,71
Otros dolores abdominales y los no especificados	1.364	2,53
Neumonia viral, no especificada	1.332	2,48
Trombosis apiogena del sistema venoso intracraneal	1.244	2,31
Hipertension esencial (primaria)	1.122	2,09
Neumonia bacteriana, no especificada	1.044	1,94
Bronquiolitis aguda, no especificada	962	1,79
Calculo de la vesicula biliar sin colecistitis	893	1,66
Diabetes mellitus, no especificada sin mencion de complicacion	648	1,20
Hemorragia gastrointestinal, no especificada	597	1,11
Colecistitis aguda	572	1,06
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**

Fuente: Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS).

Cuadro A3. Causas más frecuentes de consulta externa por edad y género

		Casos			
Grupo edad	Causa	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 a 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 a 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 a 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.
Fuente: Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS).

Cuadro A4. Causas más frecuentes egreso hospitalario, por edad y género

		Casos			
Grupo edad	**Causa**	**Hombres**	**Mujeres**	**Total**	**Proporción**
< 1 año	Ictericia neonatal, no especificada	96	91	187	24,13
	Sindrome 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 a 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 a 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 a 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	

Nota: Las patologías resaltadas corresponden a las patologías trazadoras.
Fuente: Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS).

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Lumbago	Meloxicam Naproxeno Ácido acetilsalicílico Diclofenaco sódico Ibuprofeno	Aines-antiinflamatorios	
	Codeína Tramadol	Analgésico	
	Tizanidina Metocarbamol	Relajante	
Cefalea	Rizatriptán Zolmitriptán Eletriptán Naratriptan Acetaminofén	Abortivos de migraña	
	Ácido acetilsalicílico Ergotamina + Cafeína Ibuprofeno Naproxeno	Tratamiento de crisis	
	Amitriptilina Atenolol Topiramato	Profilácticos	
Tumor maligno de mama	**Aprepitant** Ondansetron	**Antiemético**	**Datos y patente**
	Capecitabina Doxorrubicina Docetaxel Paclitaxel Vinorelbine Gencitabine	Antineoplásico	
	Letrozole Anastrozole Exemestano	Tratamiento hormonal	
	Fulvestrant Tamoxifeno	Antiestrógeno	
	Trastuzumab	Anticuerpo monoclonal	
	Ácido zoledrónico	Fijadores de calcio	
Hiperlipidemia	**Ezetimiba** **Rosuvastatina** Lovastatina Pravastatina Simvastatina	**Colesterol**	**Datos**
	Atorvastatina Gemfibrozil Fenofibrato	Colesterol y triglicéridos	

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención *(Continuación)*

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Tumor maligno bronquios/Pulmón	**Aprepitant**	**Antiemético**	**Datos y patente**
	Ondansetron		
	Gencitabine	Antineoplásico	
	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		
Asma	Bromuro de Ipratropio	Broncodilatadores de acción corta	
	Salbutamol		
	Formoterol	Broncodilatadores de acción prolongada	
	Salmeterol		
	Beclometasona	Corticoides inhalados terapia cotroladora	
	Budesonida		
	Fluticasona		
	Ciclesodina	**Corticoides orales**	**Datos**
	Metilprednisolona		
	Prednisolona		
	Montelukast	Terapia controladora (Antileucotrienos)	
	Pranlukast		
	Zafirlukast		
Enfermedad de alzheimer	**Galantamina**	**Anticolinesterásicos**	**Datos**
	Donepecilo		
	Tartrato de Rivastigmina		
	Memantina Clorhidrato	Inhibidor de glutamato	
Artritis	**Adalimumab**	**Inhibidor de factor de necrosis tumoral**	**Datos**
	Etanercept		
	Infliximab		

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención *(Continuación)*

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Artritis	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	
Infarto agudo al miocardio (Tratamiento de fase aguda)*	**Tenecteplase** Alteplase Estreptoquinasa	**Trombolíticos**	**Datos**
	Heparina Enoxaparina	Anticoagulantes	
	Tirofibán Eptifibatide	Inhibidor de glicoproteina IIB/IIIA	
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 Tracolimus	Inhibidor de calcioneurina	
	Prednisolona Hidrocortisona Metilprednisolona	Corticoides	
	Micofenolato Azatioprina	Antimetabolitos	

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

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención *(Continuación)*

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Bronquitis crónica y enfisema	Bromuro de Ipratropio Salbutamol	Broncodilatadores de acción corta	
	Formoterol Salmeterol	Broncodilatadores de acción prolongada	
	Budesonida Fluticasona Beclometasona	Corticoides inhalados terapia controladora	
	Metilprednisolona Prednisolona	Corticoides orales	
	Teofilina Tiotropium	Broncodilatador de acción larga	
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	
Rinofaringitis/Faringitis Aguda	Amoxicilina Azitromicina Claritromicina Eritromicina succinato Penicilina Sódica	Antiobióticos	
Hipertensión esencial	Carvedilol Labetalol Metoprolol Propanolol	Betabloqueador	
	Clonidina	Bloqueador receptor alfa central	
	Candesartan Irbesartan Irbesartan+Hidroclorotiazida Losartan Telmisartan Valsartan	Bloqueador receptor de angiotensina	

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención *(Continuación)*

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Hipertención esencial	Amlodipino Diltiazem Nifedipino Verapamilo	Calcioantagonista	
	Hidroclorotiazida	Diurético	
	Captopril Enalapril maleato Quinapril	Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina	
	Hidralazina Minoxidil	Vasoldilatador	
Parasitosis intestinal	Metronidazol Secnidazol Teclozán Tinidazol	Antiamebiano	
	Albendazol Mebendazol Pirantel (embonato o pamoato) Prazicuantel	Antihelmíntico	
Diarrea y gastroenteritis	Sales de rehidratación oral		
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**
Insuficiencia renal	Ácido Fólico	Antianémico Grupo I	
	Calcitriol Alfacalcidol	Hiperparatiroidismo Grupo I	
	Carbonato de calcio Acetato de calcio	Hipocalcemia	
	Complejo B	Complejo B	
	Eritropoyetina Darboeritropoyetina	Antianémico Grupo II	

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención *(Continuación)*

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Insificiencia renal	Hierro Sacarato IV Hierro fumarato	Antianémico Grupo III	
	Resinas intercambiadoras de potasio (sodio poliestireno sulfonato)		
	Sevelamer	**Reductor niveles de fósforo**	**Datos**
	Furosemida Espirinolactona	Diurético	
	Soluciones para diálisis peritoneal Soluciones para hemodiálisis		
Vaginitis aguda	Clotrimazol Nistatina Nitrato de Miconazole Terconazol	Antimicótico	
	Clindamicina Metronidazol	Antibacteriano	
Gastritis	Aluminio Hidróxido + Magnesio Hidróxido con o sin simeticona Aluminio hidróxido Sucralfato	Antiácidos	
	Lansoprazole Omeprazol Esomeprazol Ranitidina	Inhibidor de bomba de protones	
Insuficiencia cardiaca congestiva (fase aguda)	Betametil digoxina	Digitálico	
	Furosemida	Diurético de ASA	
	Levosimendan	Inhibidor de fósforo diesterasa	
	Carvedilol Metoprolol	Betabloqueador	
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	

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención *(Continuación)*

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Diabetes mellitus	Metformina Pioglitazone Rosiglitazona	Antidiabético oral sensibilizante a la insulina	
	Acarbosa	Antidiabético oraL- otros	
	Insulina humana cristalina	Insulina	
	Insulina humana NPH	Insulina	
Bronquitis aguda	Cefixime Loracarbef Amoxicilina Amoxicilina+Acido Clavulánico Ampicilina Ampicilina sulbactam Azitromicina Cefuroxima Ciprofloxacina Claritromicina Eritromicina succinato Sulfametoxazol + Trimetoprim	Antibiótico	
Obesidad	Sibutramina Clobenzorex	Inhibidor del apetito	
	Orlistat	Inhibidor absorción de grasas	
Malaria	Amodiaquina Pirimetamina+sulfadoxina Artesunato Mefloquina Primaquina Proguanil Quinina Sulfato	Esquizonticida sanguineo Esquizonticida+Gametocida Esquizonticida sanguineo Esquizonticida sanguineo Gametocida Esquizonticida Sanguineo y Hepatico Esquizonticida Sanguineo	
Leishmaniasis	Nifurtimox Pentamidina isetionato Anfotericina B Antimoniato de Meglumina	Antiparasitarios	
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 recapatación de dopamina	
Trauma craneoencefálico	Fenitoina (Difenilhidantoína sódica) Fenobarbital	Anticonvulsivante	

Anexo 2. Patologías trazadoras y alternativas terapéuticas para su atención *(Continuación)*

Patología	Principio activo	Grupo terapéutico	Protección
Trauma craneoencefálico	Furosemida Manitol Metilfenidato Tiopental sódico	Diurético de ASA Diurético osmótico Anfetamina Barbitúrico	
VIH SIDA	**Enfuvirtida**	**Pacientes multiresistentes**	**Datos**
	Atazanavir + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Didanosina o Tenofovir+ Ritonavir)	**Inhibidores de proteasas**	**Datos**
	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)		**Patente** **Patente**
	Efavirenzo + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Tenofovir) Efavirenzo + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Estavudina o Abacavir o Didanosina) Nevirapina + (Lamivudina o Emtricitabina) + (Zidovudina o Estavudina o Abacavir o Tenofovir)	Inhibidores o nucleósidos de transcriptasa reversa	
	Abacavir + Lamivudina + (Zidovudina o Estavudina) Lopinavir/ Ritonavir / Amprenavir + emtricitabina + zidovudina o estavudina o abacavir o tenofovir o didanosina	Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (INTR.)	**Patente**

Fuente: Consultas con expertos.

Anexo 3. Análisis de precios

Todos los cuadros están en pesos de 2004 y están basados en los reportes de ventas de la IMS (Intercontinental Marketing Services) para ese año. Las 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 intetinal, se calculó la dosis en suspensión necesaria para nuños, 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 presenan cuadros 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	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Ácido Acetilsalicílico	No	Nacional	Marca	3	15.146	1.769	39.366	348.699.617	197.086	
	No	Nacional	Genéricoérico	3	4.023	1.754	5.741	266.742.435	152.043	
	No	Extranjera	Marca	4	16.556	2.306	24.278	21.258.308.682	9.219.865	
Diclofenaco Sódico	No	Nacional	Marca	19	21.395	1.421	48.259	3.106.926.789	2.187.172	
	No	Nacional	Genérico	58	4.643	399	26.240	8.118.243.682	20.362.130	
	No	Extranjera	Marca	5	28.313	7.223	36.529	6.997.245.548	968.726	
Ibuprofeno	No	Nacional	Marca	20	10.055	1.144	22.213	662.164.601	578.916	
	No	Nacional	Genéricoérico	55	3.798	1.232	17.865	12.625.734.314	10.250.008	
	No	Extranjera	Marca	7	28.036	18.924	44.694	23.411.755.455	1.237.175	
Meloxicam	No	Nacional	Marca	8	25.180	9.400	33.658	2.934.476.351	312.169	
	No	Nacional	Genérico	10	10.881	4.229	16.940	1.636.320.524	386.888	
	No	Extranjera	Marca	4	35.349	7.557	47.600	12.818.226.105	1.696.251	
	No	Extranjera	Genérico	1	15.644	15.644	15.644	14.012.143	896	
Naproxeno	No	Nacional	Marca	2	11.370	7.056	13.620	51.002.419	7.228	
	No	Nacional	Genérico	22	12.164	1.884	20.071	4.048.230.696	2.148.759	
	No	Extranjera	Marca	5	31.893	10.468	43.512	3.663.550.199	349.982	
Codeína	No	Nacional	Marca	4	3.444	1.008	8.298	888.641.884	881.984	
	No	Nacional	Genérico	1	2.743	2.743	2.743	30.379.804	11.075	
	No	Extranjera	Marca	6	10.806	1.605	62.419	8.366.597.207	5.211.514	
Tramadol	No	Nacional	Marca	2	42.304	17.576	66.480	6.738.324	383	
	No	Nacional	Genérico	2	22.132	2.097	40.152	2.414.698.225	1.151.637	
	No	Extranjera	Marca	2	74.555	30.224	93.220	2.162.837.777	71.561	
	No	Extranjera	Genérico	1	32.002	32.002	32.002	22.652.316	708	
Tizanidina	No	Nacional	Marca	2	14.932	12.511	17.586	253.093.009	20.230	
	No	Extranjera	Marca	1	33.212	32.299	34.124	1.609.520.288	49.832	
Metocarbamol	No	Nacional	Marca	4	3.621	1.031	7.315	128.458.399	124.583	
	No	Nacional	Genérico	2	2.927	483	4.871	3.321.120.258	6.869.393	
	No	Extranjera	Marca	10	4.520	547	8.686	4.874.876.047	8.918.104	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Parasitosis intestinal

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Metronidazol	No	Nacional	Marca	6	14.695	4.163	25.425	552.077.710	132.612	
	No	Nacional	Genérico	22	5.600	2.251	11.697	1.547.241.371	687.244	
	No	Extranjera	Marca	1	23.570	23.570	23.570	876.023.936	37.167	
Secnidazol	No	Nacional	Marca	2	13.287	3.484	23.521	44.398.486	12.744	
	No	Nacional	Genérico	7	5.531	1.518	9.835	611.368.201	402.709	
	No	Extranjera	Marca	1	23.827	19.104	28.473	575.984.410	30.150	
Teclozán	No	Extranjera	Marca	1	60.465	60.465	60.465	496.880.544	8.218	■
Tinidazol	No	Nacional	Marca	1	38.837	7.523	139.767	73.615.748	9.786	
	No	Nacional	Genérico	7	3.130	2.243	5.360	91.015.348	40.572	
	No	Extranjera	Marca	1	15.025	15.025	15.025	14.213.862	946	
Albendazol	No	Nacional	Marca	7	3.786	295	17.621	718.579.315	2.438.618	
	No	Nacional	Genérico	17	943	166	1.868	887.921.524	5.347.673	
	No	Extranjera	Marca	1	7.049	7.049	7.049	2.071.566.848	293.895	
Mebendazol	No	Nacional	Marca	3	3.906	1.159	14.544	125.554.399	108.352	
	No	Nacional	Genérico	8	1.646	150	8.111	192.233.738	1.281.558	
	No	Extranjera	Marca	1	4.656	2.717	8.039	625.408.929	230.174	
Pirantel (embonato o pamoato)	No	Nacional	Genérico	1	905	905	905	6.583.026	7.275	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Infección de vías urinarias

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Amoxicilina+Acido	No	Naconal	Marca	3	53.306	36.472	74.844	416.334.416	11.415	
Clavulanico	No	Extranjera	Marca	1	76.576	57.878	100.677	2.548.020.096	44.024	
Ciprofloxacina	No	Naconal	Marca	11	66.643	7.068	177.053	2.724.097.865	385.412	
	No	Naconal	Genérico	37	7.796	1.440	41.776	3.198.663.962	2.220.578	
	No	Extranjera	Marca	3	174.002	68.356	217.544	7.077.578.372	103.540	
Clindamicina	No	Naconal	Marca	3	68.557	30.487	92.255	305.496.950	10.020	
	No	Naconal	Genérico	4	47.124	37.214	57.983	1.650.802.626	44.360	
	No	Extranjera	Marca	1	147.507	147.507	147.507	1.301.198.848	8.821	
Fenazopiridina	No	Naconal	Marca	1	1.215	1.215	1.215	1.849.501	1.522	
	No	Extranjera	Marca	1	26.762	18.321	35.203	787.992.304	43.009	
Furazolidona	No	Naconal	Marca	1	4.666	4.666	4.666	16.183.243	3.468	
	No	Extranjera	Marca	1	11.311	11.311	11.311	407.615.168	36.039	
Levofloxacina	No	Extranjera	Marca	3	102.859	64.117	146.522	678.667.272	10.585	
Nitrofurantoina	No	Naconal	Genérico	3	2.117	795	3.902	57.467.335	72.299	
	No	Extranjera	Marca	2	23.823	21.520	28.242	4.439.014.016	206.269	
Norfloxacina	No	Naconal	Marca	10	22.922	10.695	40.105	1.029.208.674	96.232	
	No	Naconal	Genérico	20	3.931	1.344	9.623	1.023.576.588	761.590	
	No	Extranjera	Marca	1	81.577	79.517	85.444	530.115.946	6.667	
Trimetoprim	No	Naconal	Marca	15	8.272	2.890	16.583	279.344.586	96.662	
sulfametoxazol	No	Naconal	Genérico	22	2.808	1.277	5.528	1.203.799.535	942.651	
	No	Extranjera	Marca	1	28.246	28.246	28.246	1.171.126.016	41.462	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Rinofaringitis/Faringitis aguda

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Amoxicilina	No	Nacional	Marca	5	20.712	1.551	89.294	637.928.340	411.346	
	No	Nacional	Genérico	32	8.669	3.967	17.341	614.205.565	154.838	
	No	Extranjera	Marca	2	42.498	12.508	120.662	8.027.917.314	641.811	
Azitromicina	No	Nacional	Marca	6	28.181	6.542	38.171	966.337.021	147.702	
	No	Nacional	Genérico	7	6.576	4.120	8.082	740.886.168	179.844	
	No	Extranjera	Marca	2	37.078	27.230	45.251	924.350.685	33.946	
Penicilina Sódica	No	Extranjera	Marca	1	1.043	776	1.309	263.994.079	340.052	
Claritromicina	No	Nacional	Marca	1	60.229	58.759	61.178	223.886.209	3.810	
	No	Nacional	Genérico	5	38.845	19.927	53.791	471.110.441	23.642	
	No	Extranjera	Marca	1	101.818	93.546	110.089	1.613.485.294	17.248	
Eritromicina succinato	No	Nacional	Marca	1	17.490	12.100	22.879	102.008	8	
	No	Nacional	Genérico	5	12.374	757	23.505	857.070.513	1.132.692	
	No	Extranjera	Marca	1	44.518	14.700	58.196	783.839.586	53.322	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Insuficiencia cardiaca congestiva

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Digoxina	No	Nacional	Genérico	2	1.853	1.266	2.439	31.001.633	24.488	
	No	Extranjera	Marca	2	8.376	2.127	14.626	192.336	90	
Furosemida	No	Nacional	Marca	1	9.300	9.300	9.300	2.852.000	307	
	No	Nacional	Genérico	16	17.321	255	38.294	856.860.587	3.360.233	
	No	Extranjera	Marca	2	55.995	4.508	104.363	1.624.861.719	360.480	
Carvedilol	No	Nacional	Marca	1	129.796	126.743	132.849	10.822.753	85	
	No	Extranjera	Marca	1	146.153	105.980	209.634	2.753.760.200	25.984	
Metoprolol	No	Nacional	Marca	1	17.245	14.451	20.039	1.252.053.840	86.639	
	No	Nacional	Genérico	15	22.707	6.836	45.612	2.342.003.169	342.622	
	No	Extranjera	Marca	4	137.417	42.527	466.391	8.785.172.848	206.578	
	No	Extranjera	Genérico	2	36.164	29.824	42.505	205.695.976	6.897	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Hipertención esencial

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Carvedilol	No	Nacional	Marca	1	1.579.184	1.542.042	1.616.327	10.822.753	7	
	No	Extranjera	Marca	1	1.778.195	1.289.426	2.550.542	2.753.760.200	2.136	
Metoprolol	No	Nacional	Marca	1	419.637	351.648	487.626	1.252.053.840	3.561	
	No	Nacional	Genérico	15	552.540	166.331	1.109.892	2.342.003.169	14.080	
	No	Extranjera	Marca	4	3.343.812	1.034.828	11.348.855	8.785.172.848	8.490	
	No	Extranjera	Genérico	2	879.996	725.712	1.034.280	205.695.976	283	
Propanolol	No	Nacional	Marca	2	28.806	14.179	41.647	11.319.158	798	
	No	Nacional	Genérico	23	26.715	8.340	54.931	615.190.751	73.764	
	No	Extranjera	Marca	3	201.473	135.929	238.746	3.355.957.222	24.689	
Clonidina	No	Nacional	Genérico	1	110.774	110.774	110.774	212.782.880	1.921	
	No	Extranjera	Marca	1	807.498	807.498	807.498	3.032.503.552	3.755	
Candesartan	No	Nacional	Genérico	1	1.741.118	1.358.653	2.123.584	78.665.518	58	
	No	Extranjera	Marca	3	3.738.312	2.394.394	4.929.522	2.572.499.592	1.074	
Irbesartan	No	Extranjera	Marca	1	2.369.258	1.632.599	3.146.162	786.738.948	482	
Losartan	No	Nacional	Marca	5	1.230.943	787.562	1.858.371	1.592.438.298	2.022	
	No	Nacional	Genérico	5	273.796	170.691	359.461	2.433.514.072	14.257	
	No	Extranjera	Marca	2	1.907.011	1.351.677	2.682.748	4.447.746.784	3.291	
Telmisartan	No	Extranjera	Marca	3	1.704.727	902.489	2.080.934	2.758.150.706	3.056	
Valsartan	No	Nacional	Marca	3	1.472.122	1.109.130	1.916.439	1.181.055.895	1.065	
	No	Nacional	Genérico	2	3.436.431	806.269	6.066.592	375.325.952	466	
	No	Extranjera	Marca	1	2.436.332	1.046.963	3.659.894	4.587.063.232	4.381	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Hipertención esencial *(Continuación)*

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Amlodipino	No	Nacional	Marca	7	1.025.042	731.769	1.528.336	3.102.279.569	4.239	
	No	Nacional	Genérico	24	101.107	37.193	299.446	2.044.861.195	54.979	
	No	Extranjera	Marca	1	2.196.897	1.758.520	2.690.414	5.636.951.744	3.206	
	No	Extranjera	Genérico	2	116.045	104.025	128.065	2.230.964	21	
Diltiazem	No	Nacional	Genérico	11	153.941	62.963	432.414	1.126.738.844	17.895	
	No	Extranjera	Marca	4	1.169.207	328.683	1.622.901	3.467.343.139	10.549	
Nifedipino	No	Nacional	Marca	2	1.635.740	562.556	2.511.279	195.503.930	348	
	No	Nacional	Genérico	17	463.074	188.497	1.815.343	863.712.025	4.582	
	No	Extranjera	Marca	2	3.907.280	1.178.877	5.516.617	5.659.898.052	4.801	
Verapamilo	No	Nacional	Marca	3	1.068.185	542.059	1.635.013	765.087.031	1.411	
	No	Nacional	Genérico	39	203.342	78.627	618.852	5.381.463.122	68.443	
	No	Extranjera	Marca	2	941.110	507.941	2.279.308	5.072.650.195	9.987	
Hidroclorotiazida	No	Nacional	Genérico	15	57.246	3.459	34.846	1.211.613.616	350.279	
Captopril	No	Nacional	Marca	8	511.294	56.522	1.078.575	178.134.723	3.152	
	No	Nacional	Genérico	43	85.813	25.812	375.804	3.794.105.742	146.989	
	No	Extranjera	Marca	1	825.674	673.237	973.980	2.757.634.592	4.096	
	No	Extranjera	Genérico	1	625.850	600.614	651.087	944.859	2	
ENacionalapril maleato	No	Nacional	Marca	7	1.417.096	169.799	3.456.985	794.975.795	4.682	
	No	Nacional	Genérico	35	230.058	51.982	700.800	5.294.586.926	101.855	
	No	Extranjera	Marca	4	3.977.359	1.163.018	6.164.347	6.638.568.090	5.708	
Quinapril	No	Nacional	Marca	2	82.443	38.199	119.530	262.695.815	6.877	
	No	Nacional	Genérico	2	72.780	56.611	87.747	642.400.664	11.348	
	No	Extranjera	Marca	1	163.115	74.424	284.256	2.759.059.716	37.072	
Minoxidil	No	Nacional	Marca	1	156.585	156.585	156.585	118.892.720	759	■

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Insuficiencia renal

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Fólico Ácido	No	Nacional	Genérico	8	42.286	3.100	123.814	1.712.669.834	552.462	
	No	Extranjera	Marca	2	33.787	33.787	33.787	238.822	7	
	No	Extranjera	Genérico	2	137.090	137.090	137.090	26.922.314	196	
Calcitriol	No	Nacional	Marca	3	1.356.757	1.356.757	1.356.757	303.932.208	224	
	No	Nacional	Genérico	12	1.003.352	786.670	1.122.577	2.527.821.204	3.213	
	No	Extranjera	Marca	3	1.091.520	1.091.520	1.091.520	3.027.846	3	
	No	Extranjera	Genérico	3	1.389.063	1.180.356	1.597.769	2.951.559.936	2.501	
Alfacalcidol	No	Nacional	Marca	1	47.469	26.455	68.483	31.082.705	1.175	
Carbonato de calcio	No	Nacional	Marca	66	1.038.173	3.320	2.285.128	20.560.100.498	6.193.142	
	No	Nacional	Genérico	26	162.291	47.536	613.778	1.540.708.852	32.411	
	No	Extranjera	Marca	10	422.666	79.590	3.045.776	2.897.871.764	36.410	
Complejo B	No	Nacional	Genérico	4	25.144	2.481	49.946	936.408.000	377.446	
Eritropoyetina	No	Nacional	Marca	2	314.909	249.030	380.788	654.864.000	2.630	
	No	Extranjera	Marca	2	707.998	308.664	1.107.332	6.818.400	22	
Espironolactona	No	Nacional	Marca	1	21.296	21.181	21.411	156.405.000	7.384	
	No	Nacional	Genérico	2	22.076	16.761	27.390	48.519.785	2.895	
	No	Extranjera	Marca	2	35.888	29.731	38.304	3.078.725.344	103.551	
Furosemida	No	Nacional	Marca	1	9.300	9.300	9.300	2.852.000	307	
	No	Nacional	Genérico	16	17.321	255	38.294	856.860.587	3.360.233	
	No	Extranjera	Marca	2	55.995	4.508	104.363	1.624.861.719	360.480	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Cefalea

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Naratriptan	No	Extranjera	Marca	1	19.710	19.710	19.710	264.036.560	13.396	
Zolmitriptán	Patente	Extranjera	Marca	1	55.733	44.903	66.564	90.111.641	2.007	
Acetaminofén	No	Nacional	Marca	21	937	151	3.327	1.431.781.560	9.494.572	
	No	Nacional	Genérico	25	228	81	760	3.376.631.681	41.880.069	
	No	Extranjera	Marca	7	1.522	368	4.594	24.041.209.197	65.409.164	
Ácido Acetilsalicílico	No	Nacional	Marca	3	4.327	506	11.248	348.699.617	689.800	
	No	Nacional	Genérico	3	1.149	501	1.640	266.742.435	532.152	
	No	Extranjera	Marca	7	9.273	659	168.600	24.360.740.403	36.978.932	
Ergotamina + Cafeína	No	Extranjera	Marca	3	3.598	1.602	5.292	3.999.722.400	2.496.579	
Ibuprofeno	No	Nacional	Marca	21	4.047	368	18.670	872.188.281	2.372.333	
	No	Nacional	Genérico	55	1.221	396	5.742	12.625.734.314	31.888.913	
	No	Extranjera	Marca	7	9.012	6.083	14.366	23.411.755.455	3.848.990	
Naproxeno	No	Nacional	Marca	2	12.182	7.560	14.592	51.002.419	6.746	
	No	Nacional	Genérico	22	13.033	2.019	21.504	4.048.230.696	2.005.508	
	No	Extranjera	Marca	5	34.171	11.216	46.620	3.663.550.199	326.650	
Amitriptilina	No	Nacional	Marca	1	260.731	219.183	302.280	12.863.263	59	
	No	Nacional	Genérico	5	154.416	131.031	184.920	1.274.874.363	9.730	
	No	Extranjera	Marca	1	696.637	669.135	724.138	1.878.162.872	2.807	
	No	Extranjera	Genérico	1	293.756	293.756	293.756	43.149.888	147	
Atenolol	No	Nacional	Marca	1	307.166	304.081	310.250	74.122.348	244	
	No	Nacional	Genérico	1	297.129	297.129	297.129	207.167.776	697	
	No	Extranjera	Marca	3	670.072	137.121	1.411.735	1.799.622.744	13.124	
	No	Extranjera	Genérico	1	190.405	151.542	229.269	24.436.657	161	
Topiramato	No	Extranjera	Marca	1	8.451.148	4.111.505	15.732.017	1.520.774.695	370	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Vaginitis

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Clotrimazol	No	Nacional	Marca	6	13.098	5.779	34.303	758.959.222	131.341	
	No	Nacional	Genérico	33	6.972	1.008	45.500	2.177.204.718	2.159.730	
	No	Extranjera	Marca	4	24.717	13.643	63.767	9.842.920.727	721.485	
Nistatina	No	Nacional	Genérico	2	12.489	2.937	22.040	77.305.844	26.319	
	No	Extranjera	Marca	2	22.828	6.335	39.320	779.583.008	123.057	
Nitrato de Miconazole	No	Extranjera	Marca	4	35.597	16.782	56.443	796.556.279	47.465	
Terconazol	No	Extranjera	Marca	2	85.046	80.951	89.140	720.954.720	8.906	
Clindamicina	No	Nacional	Marca	10	85.022	10.946	242.540	2.607.826.582	238.244	
	No	Nacional	Genérico	5	32.521	15.299	57.983	2.205.415.138	144.155	
	No	Extranjera	Marca	4	159.605	19.593	425.528	2.205.190.720	112.549	
Metronidazol	No	Nacional	Marca	2	5.921	2.000	8.961	1.084.885.797	542.443	
	No	Nacional	Genérico	5	3.013	1.399	4.394	1.259.055.016	899.833	
	No	Extranjera	Marca	1	10.431	10.431	10.431	684.349.888	65.605	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Tumor maligno de mama

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Ondansetron	No	Nacional	Marca	3	133.549	67.570	250.880	128.375.444	1.900	
		Nacional	Genérico	2	54.100	54.000	54.201	7.934.406	147	
		Extranjera	Marca	3	248.716	89.840	499.549	151.768.853	1.689	
Capecitabina	No	Extranjera	Marca	2	5.852.365	5.084.684	6.620.047	95.069.696	19	
Genéricocitabine	No	Extranjera	Marca	1	6.222.345	6.222.345	6.222.345	8.764.395	1	
Paclitaxel	No	Extranjera	Marca	1	7.433.856	7.433.856	7.433.856	47.984.557	6	
Anastrazole	No	Extranjera	Marca	2	5.852.365	5.084.683	6.620.047	196.327.292	39	
ExemestaNo	No	Extranjera	Marca	1	6.222.344	6.222.344	6.222.344	23.014.150	4	
Letrozole	No	Extranjera	Marca	1	7.433.856	7.433.856	7.433.856	119.756.368	16	
TamoxifeNo	No	Nacional	Genérico	2	495.220	395.480	608.333	26.545.187	67	
	No	Extranjera	Marca	3	954.000	722.177	1.629.338	588.292.004	815	
Trastuzumab	No	Extranjera	Marca	1	54.448.468	54.448.468	54.448.468	399.288.768	7	
Ácido Zoledrónico	Patente	Extranjera	Marca	1	31.964.786	31.964.786	31.964.786	337.761.248	11	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Gastritis

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Aluminio hidróxido	No	Nacional	Marca	17	13.861	1.123	49.664	229.548.543	204.386	
	No	Nacional	Genérico	3	6.304	4.118	8.147	931.991.269	226.340	
	No	Extranjera	Marca	9	26.241	11.310	46.127	11.021.995.580	974.544	
Sucralfato	No	Nacional	Marca	1	950	841	1.145	411.502.634	489.542	
	No	Nacional	Genérico	3	4.858	285	17.719	175.879.454	618.098	
	No	Extranjera	Marca	1	1.925	1.410	2.394	1.858.691.216	1.318.054	
Esomeprazol	No	Nacional	Marca	1	78.471	57.556	99.387	690.701.632	12.000	
		Extranjera	Marca	2	89.333	48.604	139.758	8.205.018.816	168.815	
Lansoprazol	No	Nacional	Marca	8	74.935	39.120	119.128	3.299.512.020	84.343	
	No	Nacional	Genérico	9	11.427	6.900	15.292	1.753.505.618	254.131	
	No	Extranjera	Marca	2	108.779	60.733	165.486	3.925.949.360	64.643	
Omeprazol	No	Nacional	Marca	19	91.594	3.209	403.060	7.146.821.319	2.227.116	
	No	Nacional	Genérico	24	26.043	3.968	344.831	8.590.379.952	2.165.051	
	No	Extranjera	Marca	4	161.713	7.589	286.243	1.454.173.898	191.621	
Ranitidina	No	Nacional	Marca	12	71.187	3.780	614.499	346.602.984	91.694	
	No	Nacional	Genérico	68	38.522	419	271.404	3.362.395.301	8.020.025	
	No	Extranjera	Marca	1	206.847	60.576	832.586	1.604.725.366	26.491	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Hiperlipidemia

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Ezetimiba	Datos	Extranjera	Marca	2	120.744	110.484	126.012	1.808.988.640	16.373	■
Rosuvastatina	Datos	Extranjera	Marca	1	592.989	431.864	754.114	1.383.871.968	3.204	
Lovastatina	No	Nacional	Marca	4	2.099.232	196.077	3.504.102	378.588.292	1.931	
	No	Nacional	Genérico	15	467.462	178.262	1.022.000	3.703.696.108	20.777	
	No	Extranjera	Marca	1	10.256.927	10.106.084	10.446.447	247.323.981	24	
	No	Extranjera	Genérico	1	465.941	465.941	465.941	11.160.251	24	
Pravastatina	No	Nacional	Marca	1	5.044.586	2.108.597	10.749.841	420.571.478	199	
	No	Nacional	Genérico	2	3.507.620	1.703.651	4.458.709	12.733.452	7	
	No	Extranjera	Marca	1	8.896.038	4.044.001	14.659.650	2.770.836.874	685	
Simvastatina	No	Nacional	Marca	7	485.949	177.496	1.178.004	299.745.532	1.689	
	No	Nacional	Genérico	6	303.776	158.044	553.877	938.209.868	5.936	
	No	Extranjera	Marca	2	496.530	169.404	1.217.640	4.979.914.090	29.397	
	No	Extranjera	Genérico	1	200.461	200.461	200.461	21.800.126	109	
Atorvastatina	No	Nacional	Marca	11	519.565	225.959	844.648	4.553.831.999	20.153	
	No	Nacional	Genérico	10	240.513	129.128	296.164	3.656.645.916	28.318	
	No	Extranjera	Marca	1	786.843	376.802	1.238.359	7.241.321.344	19.218	
Fenofibrato	No	Nacional	Marca	1	86.304	86.304	86.304	273.728.448	3.172	
	No	Nacional	Genérico	1	9.575	9.575	9.575	1.380.902	144	
Gemfibrozil	No	Nacional	Marca	5	34.935	7.202	57.587	281.265.857	39.056	
	No	Nacional	Genérico	18	16.272	6.144	33.561	1.541.176.069	250.833	
	No	Extranjera	Marca	1	99.514	98.219	100.809	2.603.277.056	26.505	
	No	Extranjera	Genérico	1	26.322	26.322	26.322	3.237.607	123	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Tumor de bronquios/Pulmón

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Ondansetron	No	Nacional	Marca	3	133.549	67.570	250.880	128.375.444	1.900	
	No	Nacional	Genérico	2	54.100	54.000	54.201	7.934.406	147	
	Ampolla	Extranjera	Marca	3	248.716	89.840	499.549	151.768.853	1.689	
Bleomicina sulfato	No	Extranjera	Marca	1	66.667	66.667	66.667	7.800.000	117	■
Busulfan	No	Extranjera	Marca	1	7.551	7.551	7.551	519.131	69	■
CarboplatiNo	No	Extranjera	Marca	1	397.246	397.246	397.246	1.787.608	5	
		Extranjera	Genérico	1	275.062	260.098	290.027	19.960.000	77	
Ciclofosfamida	No	Extranjera	Marca	2	241.451	120.398	412.191	11.351.390	94	■
Ciproterona	No	Nacional	Genérico	1	63.306	63.306	63.306	35.135.048	555	
		Extranjera	Marca	2	114.905	51.596	277.489	899.295.452	17.430	
CisplatiNo	No	Extranjera	Marca	1	1.779.725	350.859	3.208.590	2.234.093	6	■
		Extranjera	Genérico	2	1.376.256	352.212	2.400.300	2.031.290	6	■
Citarabina	No	Extranjera	Marca	1	117.915	117.915	117.915	1.998.941	17	■
		Extranjera	Genérico	1	149.962	98.137	201.786	33.278.674	339	■
Clorambucilo	No	Extranjera	Marca	1	110.712	110.712	110.712	7.872.829	71	■
Doxorrubicina	No	Extranjera	Genérico	4	3.760.640	2.208.938	4.464.906	31.802.225	14	
Etopósido	No	Extranjera	Marca	2	1.100.461	853.332	1.347.590	28.429.588	33	
	No	Extranjera	Genérico	1	534.820	534.820	534.820	7.235.800	14	
Fluorouracilo	No	Extranjera	Genérico	1	322.858	322.858	322.858	480.444	1	
Folinato de calcio	No	Nacional	Marca	1	10.800	10.800	10.800	216.000	20	
	No	Extranjera	Marca	2	24.481	16.369	32.593	52.991.176	3.237	
Genéricocitabine	No	Extranjera	Marca	1	17.892	17.892	17.892	8.764.395	490	
Melfalan	No	Extranjera	Marca	1	166.673	166.673	166.673	2.646.560	16	
Mercaptopurina	No	Extranjera	Genérico	2	27.794	20.346	35.243	6.680.137	328	
Metotrexato sódico	No	Nacional	Genérico	1	13.753	13.753	13.753	92.014.496	6.690	
	No	Extranjera	Genérico	4	55.839	13.133	178.511	427.157.900	32.526	
Tioguanina	No	Extranjera	Marca	1	353.200	353.200	353.200	662.250	2	
Vincristina sulfato	No	Extranjera	Marca	1	141.747	141.747	141.747	7.937.813	56	■

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Neumonía/Bronconeumonía

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Amoxicilina	No	Nacional	Marca	15	20.249	694	74.844	1.493.726.030	2.151.535	
	No	Nacional	Genérico	21	4.319	2.415	5.937	6.112.388.303	2.531.010	
	No	Extranjera	Marca	7	34.146	11.222	100.677	8.724.463.657	777.452	
	No	Extranjera	Genérico	1	5.670	5.670	5.670	2.970.000	524	
Amoxicilina + Ácido clavulanico	No	Nacional	Marca	3	53.306	36.472	74.844	416.334.416	11.415	
	No	Extranjera	Marca	1	76.576	57.878	100.677	2.548.020.096	44.024	
Ampicilina	No	Nacional	Marca	3	15.752	5.015	27.418	94.475.763	18.839	
	No	Nacional	Genérico	25	16.218	5.712	118.503	5.345.743.966	935.880	
	No	Extranjera	Marca	1	56.708	31.584	69.487	8.810.269.402	278.947	
Ciprofloxacina	No	Nacional	Marca	11	66.643	7.068	177.053	2.724.097.865	385.412	
	No	Nacional	Genérico	37	7.796	1.440	41.776	3.198.663.962	2.220.578	
	No	Extranjera	Marca	3	174.002	68.356	217.544	7.077.578.372	103.540	
Claritromicina	No	Nacional	Marca	8	177.425	78.090	278.756	502.807.635	6.439	
	No	Nacional	Genérico	15	94.399	61.566	179.939	1.984.636.079	32.236	
	No	Extranjera	Marca	4	345.674	227.048	623.235	2.961.235.779	13.042	
Clindamicina	No	Nacional	Marca	3	68.557	30.487	92.255	305.496.950	10.020	
	No	Nacional	Genérico	4	47.124	37.214	57.983	1.650.802.626	44.360	
	No	Extranjera	Marca	1	147.507	147.507	147.507	1.301.198.848	8.821	
Dicloxacilina	No	Nacional	Marca	8	27.143	14.015	53.935	108.289.820	7.727	
	No	Nacional	Genérico	22	13.768	3.984	20.760	3.875.686.213	972.811	
	No	Extranjera	Marca	1	49.552	34.823	74.473	4.401.542.360	126.396	
	No	Extranjera	Genérico	2	12.357	9.583	15.131	135.897.408	14.181	
Eritromicina succinato	No	Nacional	Marca	2	21.361	9.082	31.673	19.121.068	2.105	
	No	Nacional	Genérico	6	23.901	13.494	36.234	1.320.794.644	97.877	
	No	Extranjera	Marca	2	107.817	93.952	121.908	757.252.904	8.060	
Levofloxacina	No	Extranjera	Marca	3	102.859	64.117	146.522	678.667.272	10.585	
Moxifloxacina	No	Nacional	Marca	1	57.691	57.545	57.838	404.726.608	7.033	
	No	Extranjera	Marca	1	106.054	103.456	111.074	2.502.364.576	24.188	
Vancomicina	No	Extranjera	Genérico	1	3.426.301	1.897.227	7.185.874	4.106.053.856	2.164	■

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Bonquitis aguda

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Amoxicilina	No	Nacional	Marca	15	20.249	694	74.844	1.493.726.030	2.151.535	
	No	Nacional	Genérico	21	4.319	2.415	5.937	6.112.388.303	2.531.010	
	No	Extranjera	Marca	7	33.852	11.222	100.677	8.724.463.657	777.452	
	No	Extranjera	Marca	1	5.670	5.670	5.670	2.970.000	524	
Amoxicilina + Ácido clavulanico	No	Nacional	Marca	3	53.306	36.472	74.844	416.334.416	11.415	
	No	Extranjera	Marca	1	76.576	57.878	100.677	2.548.020.096	44.024	
Ampicilina	No	Nacional	Marca	3	15.752	5.015	27.418	94.475.763	18.839	
	No	Nacional	Genérico	25	16.218	5.712	118.503	5.345.743.966	935.880	
	No	Extranjera	Marca	2	56.708	31.584	69.487	8.810.269.402	278.947	
Azitromicina	No	Nacional	Marca	9	31.214	4.951	44.155	2.409.152.811	486.598	
	No	Nacional	Genérico	9	5.082	3.057	6.448	3.585.233.430	1.172.708	
	No	Extranjera	Marca	2	48.988	43.438	53.833	3.221.112.648	74.154	
	No	Extranjera	Genérico	1	6.140	6.140	6.140	110.146.280	17.938	
Ciprofloxacina	No	Nacional	Marca	11	66.643	7.068	177.053	2.724.097.865	385.412	
	No	Nacional	Genérico	37	7.796	1.440	41.776	3.198.663.962	2.220.578	
	No	Extranjera	Marca	3	174.002	68.356	217.544	7.077.578.372	103.540	
	No	Nacional	Marca	8	28.515	12.550	44.800	502.807.635	40.064	
	No	Nacional	Genérico	16	15.171	9.895	28.919	1.984.636.079	200.578	
	No	Extranjera	Marca	4	55.555	36.490	100.163	2.961.235.779	81.152	
Eritromicina succinato	No	Nacional	Marca	2	5.340	2.271	7.918	19.121.068	8.421	
	No	Nacional	Genérico	6	5.975	3.374	9.059	1.320.794.644	391.508	
	No	Extranjera	Marca	2	26.954	23.488	30.477	757.252.904	32.240	
Sulfametoxazol + Trimetoprim	No	Nacional	Marca	14	8.272	2.890	16.583	279.344.586	96.662	
	No	Nacional	Genérico	22	2.808	1.277	5.528	1.203.799.535	942.651	
	No	Extranjera	Marca	1	28.246	28.246	28.246	1.171.126.016	41.462	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Enfermedad de Alzheimer

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Memantina	No	Extranjera	Marca	1	3.415.965	2.971.517	3.970.677	2.196.873.248	739	
Donepezilo	No	Extranjera	Marca	1	7.117.074	5.022.295	9.211.854	1.208.956.512	241	
Galantamina	Datos	Extranjera	Marca	1	8.663.508	6.894.136	13.906.980	685.008.308	99	
Rivastigmina tartrato	No	Extranjera	Marca	1	9.134.262	4.408.450	17.115.464	1.329.340.608	302	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Obesidad

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Sibutramina	No	Nacional	Marca	7	146.240	90.626	324.495	6.038.905.967	66.636	
	No	Nacional	Genérico	8	92.567	74.846	108.744	4.164.658.082	55.643	
	No	Extranjera	Marca	2	254.084	119.924	393.270	4.168.738.432	34.761	
Clovenzorex	No	Extranjera	Marca	1	78.615	78.615	78.615	908.945.984	11.562	
Orlistat	No	Extranjera	Marca	1	291.400	246.104	332.706	8.826.020.032	35.863	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Artritis

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Adalimumab	Datos	Extranjera	Marca	1	45.240.000	45.240.000	45.240.000	142.680.000	3	
Etanercept	No	Extranjera	Marca	1	42.176.636	42.176.636	42.176.636	3.937.026.816	93	
Infliximab	No	Extranjera	Marca	1	20.271.606	20.271.606	20.271.606	1.265.286.016	62	
Acemetasina	No	Extranjera	Marca	2	132.372	36.630	182.261	491.112.698	13.408	
Celecoxib	No	Nacional	Marca	5	669.268	456.906	846.610	944.449.021	2.067	
	No	Nacional	Genérico	11	291.467	162.188	526.416	1.811.024.716	11.166	
	No	Extranjera	Marca	1	1.257.513	1.157.956	1.319.849	4.642.081.856	4.009	
Diclofenaco Sódico	No	Nacional	Marca	19	1.146.766	74.070	2.516.344	3.253.980.450	43.931	
	No	Nacional	Genérico	58	242.111	20.789	1.368.215	8.118.243.682	390.507	
	No	Extranjera	Marca	5	2.664.111	376.635	10.133.507	14.047.164.026	37.296	
Etodolaco	No	Nacional	Genérico	1	402.399	402.399	402.399	121.271	0	
	No	Extranjera	Marca	1	1.397.220	1.397.220	1.397.220	267.960	0	
Ibuprofeno	No	Nacional	Marca	21	492.397	44.731	2.271.543	872.188.281	19.499	
	No	Nacional	Genérico	55	148.543	48.171	698.637	12.625.734.314	262.101	
	No	Extranjera	Marca	7	1.096.423	740.046	1.747.837	23.411.755.455	31.636	
Meloxicam	No	Nacional	Marca	8	1.312.937	490.157	1.755.034	2.934.476.351	5.987	
	No	Nacional	Genérico	10	567.387	220.535	883.311	1.636.320.524	7.420	
	No	Extranjera	Marca	4	1.843.192	394.033	2.482.000	12.818.226.105	32.531	
	No	Extranjera	Genérico	1	815.699	815.699	815.699	14.012.143	17	
Nabumetona	No	Nacional	Marca	3	287.169	184.335	389.417	171.599.961	931	
Naproxeno	No	Nacional	Marca	2	592.861	367.920	710.167	51.002.419	139	
	No	Nacional	Genérico	22	634.264	98.236	1.046.549	4.048.230.696	41.209	
	No	Extranjera	Marca	5	1.662.973	545.822	2.268.840	3.663.550.199	6.712	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Artrítis *(Continuación)*

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Nimesulide	No	Nacional	Marca	4	28.825	20.057	33.514	1.632.582.884	81.398	
		Nacional	Genérico	3	15.431	7.675	18.554	1.189.680.309	154.998	
Nimesulida	No	Extranjera	Marca	4	40.258	38.502	42.787	4.447.511.552	115.514	
Aurotiomalato	No	Nacional	Marca	1	872.803	872.803	872.803	7.730.950	9	
Ciclosporina	No	Extranjera	Marca	1	246.958	225.311	287.566	833.369.392	3.699	
Hidroxicloroquina	No	Nacional	Marca	2	1.135.538	1.004.048	1.347.978	733.571.072	731	
		Extranjera	Marca	1	2.393.595	2.328.165	2.459.024	890.128.032	382	
LefluNomide	No	Extranjera	Marca	1	138.808	134.756	142.860	1.191.760.064	8.844	
Metotrexato sódico	No	Nacional	Genérico	1	13.753	13.753	13.753	92.014.496	6.690	
		Extranjera	Genérico	4	55.839	13.133	178.511	427.157.900	32.526	
Sulfasalacina	No	Nacional	Genérico	2	503.404	324.256	682.551	251.143.814	775	
		Extranjera	Marca	1	822.716	737.007	908.424	102.870.031	140	
D-penicilamina	No	Nacional	Marca	1	106.831	106.831	106.831	83.542.096	782	
Deflazacort	No	Nacional	Marca	2	751.098	650.967	907.414	990.537.167	1.522	
		Nacional	Genérico	1	342.378	277.860	406.896	421.973.376	1.519	
		Extranjera	Marca	1	1.050.059	914.254	1.185.863	2.554.882.432	2.794	
Metilprednisolona	No	Nacional	Genérico	1	76.116	76.116	76.116	2.907.190	38	
	No	Extranjera	Marca	3	274.291	131.168	666.741	8.835.064.528	67.357	
Prednisolona	No	Nacional	Genérico	5	162.642	54.922	246.345	2.215.084.696	40.331	
		Extranjera	Marca	1	452.470	452.470	452.470	1.109.718.656	2.453	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Infarto agudo al miocardio

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Estreptoquinasa	No	Extranjera	Marca	1	1.084.522	982.000	1.187.043	58.801.388	60	
Enoxaparina	No	Extranjera	Marca	3	1.680.484	324.942	2.909.417	4.222.916.528	12.996	
Heparina	No	Nacional	Genérico	3	5.128	1.240	6.660	92.002.386	74.169	
	No	Extranjera	Marca	1	11.036	10.883	11.190	48.585.096	4.464	
Tirofibán	Patente	Extranjera	Marca	1	978.592	978.592	978.592	127.216.912	130	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Trasplantes

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Baxilicimab	No	Extranjera	Marca	1	30.000	30.000	30.000	45.000	2	
Ciclosporina	No	Extranjera	Marca	2	3.407.835	3.154.352	4.025.925	833.369.392	264	
Azatioprina	No	Extranjera	Marca	1	6.824	6.824	6.824	127.390.280	18.667	
		Extranjera	Genérico	1	4.656	4.656	4.656	84.064.960	18.056	
Hidrocortisona	No	Nacional	Marca	1	49.474	33.351	65.597	463.965.168	13.912	
	No	Nacional	Genérico	1	35.009	27.499	42.480	154.025.909	5.601	
	No	Extranjera	Marca	1	64.692	64.692	64.692	627.744.256	9.704	
	No	Extranjera	Genérico	1	30.786	30.786	30.786	229.257.616	7.447	
Metilprednisolona	No	Nacional	Genérico	1	7.612	7.612	7.612	2.907.190	382	
		Extranjera	Marca	3	26.380	13.117	66.674	8.835.064.528	673.569	
Prednisolona	No	Nacional	Genérico	5	9.108	3.076	13.795	2.215.084.696	720.200	
	Tableta	Extranjera	Marca	2	77.411	25.338	129.484	1.109.718.656	43.796	
Micofenolato	No	Extranjera	Marca	1	258.464	251.407	265.521	2.381.114.992	9.471	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Depresión

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Citalopram	No	Extranjera	Marca	1	2.760.193	2.760.193	2.760.193	438.719.456	159	
Fluoxetina	No	Nacional	Marca	10	2.234.535	173.084	3.370.748	2.620.819.544	15.142	
	No	Nacional	Genérico	13	172.129	46.929	719.571	1.343.944.974	28.638	
	No	Extranjera	Marca	2	7.917.081	6.133.303	9.115.573	1.890.587.752	308	
Paroxetina	No	Nacional	Marca	1	3.014.742	3.014.742	3.014.742	815.301.952	270	
	No	Extranjera	Marca	1	3.466.244	3.131.884	3.929.298	3.230.678.704	1.032	
Sertralina	No	Nacional	Marca	4	5.275.385	3.471.815	6.970.160	905.255.068	261	
	No	Nacional	Genérico	11	2.577.695	1.876.602	3.450.497	1.827.725.294	974	
	No	Extranjera	Marca	2	7.050.078	4.596.168	10.890.882	4.696.468.552	1.022	
Venlafaxina	No	Extranjera	Marca	1	2.673.271	1.824.619	5.281.617	4.106.053.856	2.250	
Mirtazapina	No	Extranjera	Marca	2	62.902	51.120	81.912	1.317.408.992	25.771	
Amitriptilina	No	Nacional	Marca	1	3.572	3.003	4.141	12.863.263	4.284	
	No	Nacional	Genérico	5	2.115	1.795	2.533	1.274.874.363	710.261	
	No	Extranjera	Marca	1	9.543	9.166	9.920	1.878.162.872	204.900	
		Extranjera	Genérico	1	4.024	4.024	4.024	43.149.888	10.723	
Bupropión	No	Nacional	Marca	1	42.623	42.623	42.623	178.786.176	4.195	
	No	Extranjera	Marca	3	85.928	65.126	108.091	1.176.015.120	18.057	
Reboxetina	No	Extranjera	Marca	1	191.955	191.955	191.955	369.385.216	1.924	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

Anexo 3. Análisis de precios *(Continuación)*

Trauma craneoencefálico

Principio activo	Protegidos	Origen	G/M	Número de productos	Valor promedio	Valor mínimo	Valor máximo	Ventas totales	Número tratamiento	C
Fenitoina	No	Nacional	Genérico	3	737	498	931	64.760.323	130.171	
	No	Extranjera	Marca	1	26.151	932	48.604	3.177.234.432	3.407.956	
Fenobarbital	No	Nacional	Genérico	1	8.322	722	26.262	34.858.895	48.275	
Furosemida	No	Nacional	Marca	1	2.325	2.325	2.325	2.852.000	1.227	
	No	Nacional	Genérico	16	2.657	64	9.574	856.860.587	13.440.933	
	No	Extranjera	Marca	1	9.968	1.127	26.091	1.624.861.719	1.441.918	
Manitol	No	Extranjera	Marca	1	17.745	16.675	18.815	465.786.320	27.934	
Metilfenidato	No	Extranjera	Marca	2	10.284	2.023	14.941	50.442.534	24.929	
Tiopental sódico	No	Nacional	Genérico	1	9.531	9.531	9.531	20.423.750	2.143	
	No	Extranjera	Marca	1	19.294	19.294	19.294	11.557.770	599	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

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 sero tonínicos
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		Multivitamínico
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	Álergias respiratorias/resfriado común	
15	Chlorpheniramine Polistirex; Codeine Polistirex	2004	Rinitis alergica	Antihistamínico/Antitusivo
16	Cinacalcet Hydrochloride	2004	Iinsuficiencia renal crónica/Carcinoma de paratiroide	Redurctor 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

Anexo 4. Listado completo de principios activos que no han entrado a Colombia y ya entraron a la FDA (pertenecientes a trazadoras en gris) *(Continuación)*

	Principio activo entrante	Año de entrada a la FDA	Patología que atiende	Categoría terapéutica
20	Dexmethylphenidate Hydrochloride	2001	Transtorno de hiperactividad y deficit de atenciòn	
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 Antihipertensivo
27	Estradiol Acetate	2003	Vaginitis atrófica en menopausia	
28	Ethinyl Estradiol; Etonogestrel	2001		Anticonceptivo
29	Ezetimibe	2002	Hipercolesterolemia	Hipolipemiante
30	Ezetimibe; Simvastatin	2004	Hiperlipidemias	Hipolipemiante
31	Ferric Hexacyanoferrate (II)	2003	Intoxicación con celsiu y Talium 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 serotonìnicos
35	Fulvestrant	2002	Tumor maligno de la mama	Antiestrógeno
36	Gefitinib	2003	Cáncer de pulmón	Antineoplasico - inhibidor de la fosforilacón intracelular
37	Gemifloxacin Mesylate	2003	Bronquitis crónica/Neumonía adquirida en la comunidad	Antibiótico
38	Glipizide; Metformin Hydrochloride	2002	Diabetes	Hipoglicemiante oral
39	Histrelin Acetate	2004	Enfermedad bipolar	Antipsicótico átipico

Anexo 4. Listado completo de principios activos que no han entrado a Colombia y ya entraron a la fda (pertenecientes a trazadoras en gris) *(Continuación)*

	Principio activo entrante	Año de entrada a la FDA	Patología que atiende	Categoría terapéutica
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	Hipolipemiante
45	Methyl Aminolevulinate Hydrochloride	2004	Queratosis Actinica	
46	Miglustat	2003	Enfermedad de Gaucher	
47	Nesiritide	2001	Insuficiencia cardíca 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 de 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	

Fuente: Intercontinental Marketing Services (IMS). Cálculos de los autores.

El capítulo de la protección a la propiedad intelectual en el sector farmacéutico ha sido uno de los más controvertidos en el contexto de la negociación del Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos. Se trata de un tema delicado porque lo que está en juego es cómo lograr un acuerdo que garantice el balance adecuado entre los incentivos para innovar y los intereses de los consumidores. Para identificar los elementos claves de ese acuerdo es preciso entender cómo funciona en Colombia el mercado de medicamentos.

Este estudio, financiado por la CAF con el fin de entregar elementos de juicio al Ministerio de Industria y Comercio en el contexto de esta negociación, cumple un doble propósito. Por una parte, establece el impacto que ha tenido el régimen de protección de propiedad intelectual 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, ofrece algunas consideraciones claves para evaluar a futuro el impacto que podrían tener modificaciones a ese régimen de protección.

El acercamiento al mercado que se hace en el presente estudio permite mostrar que, hasta la fecha, el impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre los precios de los medicamentos no ha sido determinante y que, más bien, hay otras imperfecciones del mercado sobre las que las autoridades deben fijar su atención de manera más prioritaria, para defender a los consumidores del ejercicio de poder de mercado por parte de la industria farmacéutica.

No obstante lo anterior, los autores llaman la atención sobre la importancia de preservar en Colombia los instrumentos de intervención de política pública que permiten hacer prevalecer, en cualquier momento dado, el beneficio de la salud colectiva sobre los intereses particulares.

FEDESARROLLO

CAF
Corporación Andina de Fomento

Centro de Estudios e Investigación en Salud
Fundación Santa Fe de Bogotá

ISBN 958-33-9642-7
9 789583 396427