



25	2007594	2012/48115	12/12/2012	Lundbeck Colombia S.A.S. Fabricante L. Lundbeck A/S, Ciliana 8, DK 2500 Bülby, Dinamarca	BRINTELIX	compromiso voluntario contra Venlafaxina + 1,2,3,4-dimetil-tetrahydroisoxalindolizina	NEGADA	Acta No. 04 de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala considera que se requieren más estudios clínicos a largo plazo y comparativos con otros medicamentos antidepresivos que permitan evaluar la eficacia y seguridad del producto en la indicación propuesta y que determinen la dosis óptima del producto.					
26	20056787	2012/48122	10/12/2012	GleasonSmithKline Colombia S.A.	ARZEPHRAM 20 mg / mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg EN 50 mL ARZEPHRAM 120 mg / mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg EN 5 mL	Cada frasco contiene 5 mL, 0.50 mL de solución de clonazepam	NEGADA	Acta No. 08 de 2013	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, tal y como se menciona en la información presentada (folio 259), son necesarios estudios clínicos adicionales en pacientes con leucemia linfocítica crónica incluyendo combinación con otros fármacos que permitan evaluar la seguridad y eficacia del producto en el uso propuesto.					
27	20057402	2012/50338	13/12/2012	Sandoz-Aventis de Colombia S.A.	LYXUMA	levetiracetam	NEGADA	Acta No. 08 de 2013	La Sala considera que no existen elementos para declarar nueva entidad química a la LXRIBENXTAN por cuanto esta molécula contiene modificaciones que solo sobre su farmacocinética se refieren a la molécula existente, como son: como no confieren derecho a protección de datos a la luz del artículo primero del decreto 2085 de 2002 "... modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética."	PARAMAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEG - cambios en la farmacocinética		
28	20056290	2012/41803	29/12/2012	Genzyme de Colombia S.A.	AUBAGIO	interferumirina	NEGADA	Acta No. 08 de 2013	A su vez esta Sala considera que la molécula Teriflunamida no tiene derecho a protección de información no divulgada a la luz del decreto 2085 de 2002, por cuanto corresponde a una molécula de una molécula conocida en el mercado colombiano como a Leflunomida.	METABOLITO, PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEG-Estructuras similar		
29	201058687 / 2013004109 / 13003105		17/11/2013	Pfizer S.A.S.	KALCORIN 200 mg CAPSULAS KALCORIN 200 mg CAPSULAS	crocinol	NEGADA	Acta No. 12 de 2013	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto la información no resuelve para determinar el balance riesgo/beneficio en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas avanzado ALK positivo, en aspectos como la supervivencia global y la calidad de vida.					
30	20057131	2012/4886	12/12/2012	Sandoz-Aventis de Colombia S.A.	ZALTRAP	afimetopresol	NEGADA	Acta No. 12 de 2013	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que la información que soporta la seguridad y eficacia de la molécula ARTIBENBERTO cubre protección de datos, lo cual fue otorgado mediante Resolución No. 201206322 de 19 de Junio de 2012 para el medicamento ELVAVY (Pirarizolamato No. INVIMA 201204013274) y cuyo titular es BAYER PHARMA G. el interesado deberá allegar documento de autorización extendido por parte de BAYER PHARMA A.S. o Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con respecto a la utilización de los datos de seguridad y eficacia para la elaboración de la evaluación farmacológica del medicamento. Por otro lado se informa al interesado que el titular la molécula ARTIBENBERTO incurre en la norma farmacológica 11.3.1.4.4.9.10 no es posible declarar este principio activo como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.		Aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos. ES UN CASO DE SEGUNDOS USOS DONDE EL TITULAR ES Bayer Schering Pharma A.G YA HA PROTECCION A BAYER.	caso especial de varios segundos usos		
31	20058197	2013/007267	25/1/2013	Productos Roche S.A.	KADCYLA	trastuzumab emtasina	NEGADA	Acta No. 17 de 2013	Esta Sala considera que el principio activo TRASTUZUMAB EMTASINA T-DMH no cumple con los requisitos para ser declarado como nueva entidad química con base en lo establecido en el parágrafo de artículo 1 del decreto 2085 de 2002 específicamente sobre modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética.	PARAMAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEG - cambios en la farmacocinética		
32	20059178	2013014009	21/2/2013	no manifiesta	ILARIS	canakinumab	NEGADA	Acta No. 17 de 2013	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos adicionales realizados a más largo plazo que permitan evaluar mejor la seguridad y eficacia del producto en la indicación propuesta.					
33	20041007	2013003749	17/11/2013	Valentech S.A.S.	REPELEASE ACTUADOR DEL PLASMINOGENO TISULAR RECOMBINANTE	Cada vial contiene reotepsa (actinador) de plasminogeno recombinante) 18 mg (100%)	NEGADA	Acta No. 30 de 2013	Esta Sala considera que la molécula Reotepsa no puede ser considerada Nueva Entidad Química a la luz del decreto 2085 de 2002		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	1. Sin razón explícita que soporte la negación		
34	201210239 / 201310199 / 1301204	20130218/13012012/13012012		Boehringer Ingelheim S.A.	GIDOPR	afatinib base	NEGADA	Acta No. 23 de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información aportada por el interesado es insuficiente tanto en seguridad como en efectividad, por lo anterior la Sala recomienda no aprobar producto de la referencia.					
35	20046193	13023403	21/8/2013	Sandoz-Aventis de Colombia S.A.	EGRIFTA	tesamometina acetato	NEGADA	Acta No. 23 de 2013	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante acta 09 de 2012, numeral 3.1.1.5, se recomendó negar el producto de la referencia y de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, solo procede ante su solicitud el recurso de reposición.					
36	20056290	201302677 / 13025298	20130322 / 20130402	Genzyme de Colombia S.A.	AUBAGIO	interferumirina	NEGADA	Acta No. 23 de 2013	La Sala considera que la molécula Teriflunamida no tiene derecho a protección de información no divulgada a la luz del decreto 2085 de 2002, por cuanto corresponde a una molécula de una molécula conocida en el mercado colombiano como a Leflunomida.	METABOLITO, PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEG-Estructuras similar		
37	20061395	2013043720	25/4/2013	Bayer S.A Fabricante Instituto Fin Energy Technology (IFE), Instituto Laboratorios	XOPROD	clonoro de radio Ra 223	NEGADA	Acta No. 30 de 2013	Asimismo, la Sala considera que no se procede a declarar el principio activo clonoro de radio Ra como nueva entidad química, por cuanto el uso de partículas alfa se conoce desde el siglo pasado.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	4. Nuevas formas farmacéuticas		
38	20060692	2013038848	12/4/2013	Sandoz-Aventis de Colombia S.A.	FASTURTEC	Cada ml. contiene 1.5 mg de rasturicea	NEGADA	Acta No. 30 de 2013	Asimismo, la Sala recomienda no declarar el principio activo Rasturicea como nueva entidad química por cuanto corresponde a la ya conocida enzima urato oxidasa.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	4. Nuevas formas farmacéuticas		
39	20062369	2013054950	22/8/2013	Química Farmacéutica Abogafarm Fabricante Carteri Farmationales LLC	EBBRET	priridonea	NEGADA	Acta No. 35 de 2013	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información presentada por el interesado no es suficiente para evaluar la real utilidad del producto de la referencia en la indicación propuesta.					
40	20063278	2013066920	18/8/2013	Genzyme de Colombia S.A Fabricante Genzyme Biosurgery	KYNAMRO	mpomenseo edico	NEGADA	Acta No. 35 de 2013	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el balance riesgo/beneficio es desfavorable, porque presenta efectos adversos que pueden ser graves, como los hepáticos y cardiovasculares. Adicionalmente, la Sala considera que existen alternativas en el mercado para la indicación propuesta.					
41	20057131	2012/48699	12/12/2012	Sandoz-Aventis de Colombia S.A.	ZALTRAP	afimetopresol	NEGADA	Acta No. 42 de 2013, Segunda parte	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2013, numeral 3.1.3.2, teniendo en cuenta que el principio activo afimetopresol se encuentra incluido en normas farmacológicas y con protección para el titular dado que presenta datos de seguridad y eficacia para tal fin. Asimismo, la Sala actúa con el producto ZALTRAP no cumple con lo establecido en el artículo 1º del decreto 2085 de 2002. "No se considera nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos...", por lo anterior no se procede a la evaluación farmacológica.		Aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos. ES UN CASO DE SEGUNDOS USOS DONDE EL TITULAR ES Bayer Schering Pharma A.G al momento que se radica esta solicitud.	caso especial de varios segundos usos		
42	20064116	2013075960	11/7/2013	Industrial Farmacéutica Unión de Ventanas de Tecnología S.A Fabricante Novartis BiScience LLC	ABRAXANE	Cada vial contiene 100 mg de Nanopartículas de paclitaxel y 500 mg de Albúmina	NEGADA	Acta No. 42 de 2013, Segunda parte	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo Nanopartículas de paclitaxel como nueva entidad química, la Sala no lo recomienda, por cuanto corresponde a una nueva formulación de una molécula ya conocida.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	4. Nuevas formas farmacéuticas		
43	2004785	2013075270 / 201305094	10/7/2013	Medicamentos y Productos Biológicos	FLOXUM	Clonoro de Trosipol	NEGADA	Acta No. 43 de 2013	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.1.0, por cuanto el producto de la referencia no cumple con el perfil establecido en el Decreto 2085 de 2002 para declarar el principio activo Clonoro de Trosipol, como Nueva Entidad Química. Asimismo, la Sala actúa al interesado que el esfuerzo considerable no se refiere en cuanto a la búsqueda de información o compra de asesoría para la misma.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	1. Sin razón explícita que soporte la negación	7 No hay esfuerzo considerable	
44	2005504	2012127811/2013062741/306849	4/5/2009	Mundipharma Colombia S.A.S.	FULOTYX	pralsetrato	NEGADA	Acta No. 45 de 2013	En cuanto a la declaración de nueva entidad química, la Sala considera que el interesado debe sustentar la solicitud a la luz del Decreto 2085 de 2002.					
45	20067558	2013111422	11/02/2013	GleasonSmithKline Colombia S.A Fabricante Glaxo Operations UK Ltd	RELVARELLEPTAB 100mg/25 mg RELVARELLEPTAB 200mg/50mg	Furato de Fluoxasone/Vilanterol	NEGADA	Acta No. 51 de 2013	Revisada la documentación allegada y dado que el vilanterol no ha sido evaluado como medicamento nuevo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora prevía la evaluación de la combinación, considera que el interesado debe allegar la documentación completa para la evaluación del vilanterol como producto nuevo.					
<b>2014</b>														
	2007390	2014022034	27/2/2014	Biossana S.A	OPULMIT	Macitentan	protegida	Acta No. 09 de 2014	Asimismo, la Sala recomienda declarar el principio activo macitentan como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.					
	20091762	20141001762/20141001762	20140826/20140914	Governael Colombiana S.A.	VESICARE	Sofifenoxina	protegida	Acta No. 24 de 2014	Asimismo, la Sala recomienda declarar el principio activo sofenoxina succinato como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.					
46	20057131	1310212 / 2012/48699	28/11/2013	Sandoz-Aventis de Colombia S.A.	ZALTRAP	afimetopresol	NEGADA	Acta No. 03 de 2014	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia dado que el balance de riesgo/beneficio es desfavorable, teniendo en cuenta el tiempo libre de enfermedad, la supervivencia global y los efectos adversos gastrointestinales y cardiovasculares potencialmente graves.					
47	20070340	2013140793	29/11/2013	Pfizer S.A.S	KALKOR	crocinol	NEGADA	Acta No. 09 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que si bien el producto de la referencia muestra diferencias frente a la quimioterapia convencional en el subtipo de pacientes con el variante ALK (+) en desechos tales como tiempo libre de enfermedad, reducción del riesgo y velocidad de respuesta, no hay diferencias demostradas en términos de supervivencia global y teniendo en cuenta que la información cosmopolita ALK (+) es un indicador desfavorable en la indicación propuesta, la Sala no encuentra elementos que le permita recomendar la aprobación del producto.					
48	20056566	14003369 / 14005028	16/1/2014	Interesado Bayer Pharma AG	STIVARGA	regorafenib	NEGADA	Acta No. 05 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.1.9, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el balance riesgo/beneficio es desfavorable y no argumenta exponer no por suficientes para demostrar la real utilidad del producto en cuanto al balance riesgo/beneficio en la indicación propuesta. Lo anterior basado en los datos de supervivencia global y progresión libre de enfermedad.	PARAMAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas		
49	20072655	2014009115	30/10/2014	Industrial Farmacéutica Unión de Ventanas de Tecnología S.A Fabricante Baxter Oncology GmbH	ISTOGAX	omidopon	NEGADA	Acta No. 07 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay suficiente evidencia para demostrar la verdadera utilidad clínica del producto de la referencia, en el tratamiento del linfoma cutáneo de células T y en el linfoma de células T periférico, teniendo en cuenta que los resultados de los estudios clínicos sí dan en respuestas objetivas y no en supervivencia global y/o en supervivencia libre de enfermedad. Asimismo, no hay suficiente claridad en aspectos como la toxicidad cardíaca y en las posibles respuestas debido a las características farmacológicas de los pacientes.					
				Novartis de Colombia S.A. Fabricante Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L		Proteína recombinante de fusión NHBA de Neisseria meningitidis del grupo B 50 µg Proteína recombinante NADa de Neisseria meningitidis del grupo B 50 µg Proteína recombinante de fusión Rbp de Neisseria meningitidis del grupo B 50 µg Vesículas de la membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis grupo B cepa NEMZ/24 medidas como la cantidad total de proteínas que contiene el vial 0,4 mL, 25 µg	NEGADA	Acta No. 07 de 2014	En cuanto a la solicitud de declaración de nueva entidad química, la Sala no recomienda declarar el producto Bexsero® como nueva entidad química, teniendo en cuenta que: "La vacuna contra meningococo ya se encuentra incluida en Normas Farmacológicas... El producto de la referencia corresponde a una combinación de entidades conocidas (Proteína y Paratigax) de Decreto 2085 de 2002". Se acogió lo establecido en el literal "c" del artículo 4 del Decreto 2085 de 2002. Por último, la Sala informa al interesado que la tarifa para solicitar que la molécula se declare como nueva entidad química corresponde al código 049451 "Evaluación farmacológica de Medicamentos con solicitud de declaración de nueva entidad química en aplicación del Decreto 2085 de 2002".		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	4. Nuevas formas farmacéuticas	9 Interés de salud pública	
50	20073121	2014016230	17/2/2014	Interesado Industrial Farmacéutica Unión de Ventanas de Tecnología S.A Fabricante Carteri Pharma Solutions LLC	BEXSERO		NEGADA	Acta No. 07 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, por cuanto la se allegó la solicitud en el Acta No. 51 de 2013, numeral 3.1.1.6, lo que no permite concluir sobre la real eficacia y seguridad del producto.					
51	20067345	1400945/201402865	4/2/2014		XTANDI	enzalutamida	NEGADA	Acta No. 07 de 2014						
				ARANESP 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 150, 200, 300 µg SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA ARANESP 20 µg SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA			NEGADA	Acta No. 08 de 2014	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo Darbepoetina alfa como nueva entidad química, la Sala considera que la molécula no aplica dado que sus cambios se orientan fundamentalmente a modificar aspectos farmacocinéticos de moléculas ya conocidas.	PARAMAFE	Si aparece en el cuadro maestro, protección realizada en el 2016 Acta No. 03 de 2015 ratifica negar registro sanitario. Que mediante escrito No. 2015095414 del 24/07/2015, el interesado desiste de la solicitud de aplicación de la protección de la información no de RESOLUCION No. 2015046361 DE 18 de Noviembre de 2015	6a. No es NEG - cambios en la farmacocinética		
52	20074563	2014032151	20/3/2014	Angen Biotecnológica S.A Fabricante Angen Manufacturing Limited	EN ERBINA	darbepoetina alfa	NEGADA	Acta No. 08 de 2014						
53	20064491	2013068495/201404608	21/4/2014	Baxter BioPharm S.A.S Fabricante Bioning Pharm Int'l. Co. Ltd	ARANORIN 120 mg	Fimasartan potasio hidratado	NEGADA	Acta No. 11 de 2014 segunda parte	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo Fimasartan como nueva entidad química, la Sala considera que no encuentra mérito para la misma, por cuanto las modificaciones a la molécula originalmente registrada son estructuralmente conocidas, no afectan a las características farmacocinéticas y/o farmacológicas del producto.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEG-Estructuras similar		
54	20068129	201318022/201404368	14/4/2014	Janssen Citig S.A. Fabricante Kemwell Biopharma Pvt. Ltd	BIRTURO	bedaquina	NEGADA	Acta No. 11 de 2014 segunda parte	Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, dado que aun existe una importante incertidumbre sobre el balance riesgo/beneficio en la indicación propuesta, considerando los riesgos incrementados de mortalidad y morbilidad.					

55	2009634	2013/10298/1403/4171	2014/04/30	Boehringer Ingelheim International GmbH Fabricante Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania	GIOTRF	atibet base	NEGADA	Acta No. 11 de 2014 segunda parte	Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto no presentó en respuesta a sus requerimientos científicos una información que permita evaluar la verdadera utilidad del producto en el uso propuesto.							
56	2009834	2013/1219/1403/4171	22/10/2013	Intermedo Laboratorios S.A.S Fabricadora Laboratorios Reactores S. A.	SAMEXD	Isodexanfetamina dimesilato	NEGADA	Acta No. 11 de 2014 segunda parte	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo Isodexanfetamina como nueva entidad química, la Sala no lo recomienda, teniendo en cuenta sus condiciones de producción a lo largo del tiempo, lo que disminuye la utilidad del uso que se le atribuye en Normas Farmacológicas.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas					
57	2007343	2014/041125	22/05/2014	Pfizer S.A.S Fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals	DUAVFER 045 mg/20 mg	Tabletas RECUBERTAS	NEGADA	Acta No. 14 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no hay suficiente evidencia de la verdadera utilidad y ventajas en el balance riesgo-beneficio de la asociación propuesta en las indicaciones solicitadas, teniendo en cuenta que en los estudios presentados no hay demostración de los beneficios adicionales en cuanto a la prevención de osteoporosis, riesgo de fracturas y el manejo de los síntomas vasculares asociados a la menopausia.							
58	20070799	2013/1454/1120/14/0502	06/20/14	Boehringer Ingelheim S.A. Fabricante Cabaret Germany Ebenbach GmbH	VANGATEL	retencidona	NEGADA	Acta No. 14 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto, dado que se sigue observando que los resultados de los parámetros de evaluación de la enfermedad (supervivencia libre de progresión y supervivencia global) no muestran un impacto de gran magnitud frente a los efectos adversos, algunos serios y fatales, lo cual establece una relación riesgo-beneficio negativa.							
59	20062386	2013/055462/14035117/2014042724/14049237	2014/04/11	Biotocana S.A Fabricadora DSM Pharmaceuticals Inc	KYPHOLOS	captefene	NEGADA	Acta No. 21 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación alegada y dado que el interesado no allegó la información solicitada mediante Acta No. 39 de 2013, numeral 3.1.1.1 dentro del plazo establecido por el mismo, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia.							
60	20071812	2013/10298/1403/5552	29/20/14	Stentis Colombia S.A.S. Fabricante Biogen Idec Denmark Aps	TECIDERAAB 120 mg TECIDERAAB 145 mg	dimetilumarato	NEGADA	Acta No. 24 de 2014	Dado que corresponde a un ester del ácido fumarico ampliamente distribuido en la naturaleza y descrito en el Mercurio Merico científica con múltiples usos, la Sala considera que el producto de la referencia no cumple con las características para declararlo como nueva entidad química.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6d NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza					
61	20082115	2014/119683	8/9/2014	Novartis de Colombia S.A Fabricadora Novartis de Colombia S.A.	FARYDAKIN 10-20 mg	CAPÍULAS	panobencolact	Acta No. 24 de 2014	CONCEPTO: Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información allegada es insuficiente para determinar la verdadera utilidad del producto, combinado con Borizomby y Deamatoxina en el mieloma múltiple, por cuanto al analizar los resultados de los estudios fase I y II, si bien hay diferencias estadísticamente significativas, no se demuestra la relevancia clínica de tales hallazgos y hay riesgos de seguridad como mayor frecuencia de reacciones adversas hematológicas y mortalidad, en el brazo con el tratamiento que incluye el producto.							
62	2007468	2013/10292/2014/131000	10/10/2014	Asterion Pharma Fabricante PCAS (Eli Lilly y Partners) VLG Chem PCAS	MPEFOYNE	Mitriptolina	NEGADA	Acta No. 27 de 2014	1. Mitriptolina es un fármaco antiparkinsonista y antimigrañoso que genera sus efectos farmacológicos al ocupar el receptor de prostaglandina, y estimular la producción de prostaglandinas endógenas, disminuir su metabolismo e incrementar la sensibilidad del endotelio a las mismas. 2. Puede haber variabilidad en la respuesta a Mitriptolina dependiente de la determinación genética de los receptores de prostaglandina y de la disponibilidad de prostaglandinas. 3. Se requiere el uso complementario de una prostaglandina para mejorar su eficacia. 4. Las indicaciones propuestas por el interesado son aquellas casos de interrupción del embarazo hasta el día 63 de la fecha de la última menstruación en las circunstancias específicas señaladas en la sentencia C-035 de 2008. En Colombia para dichas indicaciones está aprobado el principio activo misoprostol, el cual a su vez está incluido en el listado general de medicamentos de la Resolución 8521 del 27 de diciembre de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social por medio de la cual se define, actúa y establece el Plan Obligatorio de Salud (POS). Por lo tanto la mitriptolina no es absolutamente indispensable. 5. Como lo expresa el interesado, la aprobación de un medicamento implica un alto costo terapéutico, analizado en la relación beneficio/riesgo. En el caso de mitriptolina, su uso implica la combinación con prostaglandina, lo que no mejora la relevancia clínica versus la utilización de misoprostol, así como en las indicaciones propuestas. Además, su uso en casos específicos no disminuye el riesgo del uso inadecuado del medicamento, cuando este último no está aprobado. 6. Tiempo hay relevancia clínica versus la ventaja estar por cuanto no bien la eficacia mejora, las reacciones adversas y los riesgos pueden asumirse al continuar empleando más misoprostol. Entre otros inconvenientes, cuando el momento no hay reportes de los eventos adversos de importancia, morbilidad o mortalidad con el uso del producto aprobado para las indicaciones propuestas (misoprostol), de acuerdo con los reportes del Grupo de Medicamentos - Grupo de Programas Especiales de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos del INVIMA. Por todo lo anterior, la Sala considera que Mitriptolina en el contexto del país no ofrece una ventaja terapéutica en su relación riesgo/beneficio.							
<b>2015</b>																
63	20077347	2014/061138/2014/1307826019/200201	21/10/2014	Novartis Colombia Ltda Fabricadora Novartis Pharmaceutical Inc	VMZMAS 1mg/ml SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INYECCIÓN	etiolfuasa alta	NEGADA	Acta No. 02 de 2015	(-) Asimismo, la Sala considera que el principio activo etiolfuasa no puede declararse como nueva entidad química, teniendo en cuenta que la molécula tiene la misma estructura que la etofuasa nativa.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similar					
64	20077343	2014/061125/2014/147196	11/11/2014	Pfizer S.A.S Fabricante Pfizer Ireland Pharmaceuticals	DUAVFER 045 mg/20 mg	Tabletas RECUBERTAS	NEGADA	Acta No. 03 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la relación riesgo-beneficio no es favorable, debido a que se requiere su uso por períodos prolongados de tiempo, en algunas poblaciones para las pacientes con problemas cardiovasculares, neuropáticos y reumatológicos.							
65	20079305	2014/061866/2014/191105	7/7/2014	Janssen Cilag S.A Fabricante	BYLIVANT 700 mg	Silivimab	NEGADA	Acta No. 03 de 2015	Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los resultados del estudio clínico fase I presentado, son inconsistentes con relación a la clasificación histológica vascular/ratón, al subgroup de pacientes latinoamericanos y los datos de supervivencia global aún son tempranos.							
66	20087839	2014/171500	19/12/2014	Stendhal Colombia S.A.S	ALPNCLIX	Factor de coagulación IX (recombinante) proteína de fusión F2 (FXIc)	NEGADA	Acta No. 03 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no allegó la información alegada y documental completa para el producto de la referencia, Asímismo, la Sala no recomienda declarar el principio activo Factor de coagulación IX (recombinante), proteína de fusión F2 (FXIc) como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, por cuanto en el artículo 17, establece que no corresponden a nuevas entidades químicas moléculas que modifiquen la farmacocinética de moléculas conocidas.	PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEQ - cambios en la farmacocinética				
67	20079040	2014/078281/2015/007212	21/1/2015	Stendhal Colombia S.A.S Fabricante LG Life Sciences, Ltd	ZEMIGLOR 50 mg	Factor de coagulación IX recombinante	NEGADA	Acta No. 06 de 2015	Asímismo, la Sala no recomienda declarar el principio activo gemicigilina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, por cuanto las modificaciones a la molécula base (atirigilina) solo conducen a cambios farmacocinéticos del producto.	PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEQ - cambios en la farmacocinética				
68	20089475	20101019988	20/2/2015	Xinetha Pharma S.A.S.	COSAMIDE	isocamida	NEGADA	Acta No. 07 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación alegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia teniendo en cuenta que el principio activo isocamida cuenta con protección de datos de acuerdo con el Decreto 2085 de 2002 y este producto no cuenta con estudios clínicos.		6c NEQ-Estructuras similares	7. No hay esfuerzo considerable	8. Protección previa			
69	20091160	2010303886	30/3/2015	Stendhal Colombia S.A.S Fabricante Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	ELECTOBER 250 UI, 500 UI, 750 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI, 3000 UI	Factor de coagulación VIII recombinante	NEGADA	Acta No. 14 de 2015	Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe justificar porque los estudios fase III no se realizaron con comparador activo de Factor VIII. En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo Factor de coagulación VIII (recombinante) proteína de fusión F2 (FXIc) como nueva entidad activa, la Sala no recomienda declararlo por cuanto este producto solo modifica aspectos farmacocinéticos del Factor VIII que se encuentra incluido en Normas Farmacológicas.	PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEQ - cambios en la farmacocinética				
70	20092906	20110509384	13/5/2015	Astrazenca Colombia S.A Fabricante AstraZeneca AB	MOVANTHRK 12.5 mg MOVANTHRK 25 mg	naloxegol	NEGADA	Acta No. 14 de 2015	En cuanto a la solicitud de nueva entidad química, la Sala no la considera como tal, teniendo en cuenta que es una modificación del principio activo naloxona con pegilación lo que modifica únicamente su farmacocinética.	PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEQ - cambios en la farmacocinética				
71	201416358/2015/06301	16/2/2015	201416358/2015/06301	Novartis S.A. Fabricante Celgene Intersart s.a.r.l	POMALYST	ponalomidina	NEGADA	Acta No. 17 de 2015	(-) Asimismo, la Sala no recomienda la declaración del principio activo Pomalomidina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, por tanto es importante la Ley de Modificación.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares				
72	20086448	201415249/2015/072299	9/6/2015	Amgen Biotecnológica S.A. Fabricante Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	BLINCYTO	bintrilumab	NEGADA	Acta No. 17 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 02 de 2015, numeral 3.1.1.7, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no presenta información suficiente para el producto de nuevo que permitan concluir favorablemente sobre la utilidad del producto de acuerdo al balance riesgo-beneficio, ya que se insiste en la necesidad de conocer los resultados finales de los estudios Fase III que se encuentran en curso.							
73	20086991	201416390/2015/07442	19/8/2015	Amgen Biote	IMLYGIC	bintrilumab	NEGADA	Acta No. 17 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala considera que no hay evidencia de respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.1.3, dado que el interesado no presenta información adicional por lo tanto se ratifica que debe presentarse estudios clínicos fase III comparativos, incluyendo los resultados de los estudios en curso, que permitan establecer el balance riesgo-beneficio del medicamento en la indicación propuesta, teniendo en cuenta las características de manejo del producto, por tratarse de un virus modificado con propiedades oncolíticas. Por lo anterior se recomienda negar la solicitud de evaluación farmacológica e inclusión en norma del producto de la referencia.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas	9. Interés de salud pública			
74	20093269	2010106340	21/8/2015	Novartis S.A. Fabricante Novartis Sharp & Dohme Corp.	GARDASIL®	vacuna	NEGADA	Acta No. 17 de 2015	En cuanto a la solicitud de nueva entidad química, la Sala considera no declarar dato que corresponde a una nueva re formulación de un producto que ya se encuentra aprobado en Normas Farmacológicas. Además es un producto de interés para la Salud Pública.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.					
75	20094884	20101082649	30/6/2015	Biotocana S.A Fabricadora CSL Behring GmbH	BERNERT	Inhibidor de la esterase C1	NEGADA	Acta No. 19 de 2015	En cuanto a declarar el principio activo Inhibidor de la esterase C1 como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002 la Sala considera que no aplica dado que es un hemoderivado con amplia y antigua trayectoria, y suficientemente conocido.		No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6d NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza				
76	20094954	20101083427	3/7/2015	Intermedo - Novartis Human Biosciences S.A.S Fabricadora Genentech, Inc - Baxter Oncology GmbH	DAUNOXIME	daunorubicina base	NEGADA	Acta No. 19 de 2015	(-) Asimismo, la Sala no recomienda declarar el principio activo daunorubicina liposomal citrato como nueva entidad química, por cuanto solo modifica aspectos farmacocinéticos de una molécula que ya se encuentra incluida en Normas Farmacológicas.	PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEQ - cambios en la farmacocinética				
77	20088874	2010090496/2015/08413	13/7/2015	Intermedo - Novartis de Colombia S.A Fabricadora Novartis Pharma Stati AG	ENTRESTO	sucralfurotila sodico hidratado	NEGADA	Acta No. 19 de 2015	(-) Asimismo, la Sala no recomienda declarar el principio activo sucralfurotila sodico hidratado como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, dado que es una asociación molecular para la cual no es posible examinar de manera independiente el rol del Sucralfurotila.							
78	20087350	20101092015/091195	16/7/2015	Amgen Biotecnológica S.A. Fabricante Amgen Manufacturing Limited	REPATH	evolocumab	NEGADA	Acta No. 19 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los estudios clínicos sometidos aún se encuentran en curso y conviene esperar a datos analizados de los estudios para tener más elementos de juicio sobre la eficacia y seguridad, entendiendo que se trata de un tratamiento crónico.							
79	20085009	2014152170	31/7/2015	Novartis S.A. Fabricante Novartis Sharp & Dohme Corp.	KEYTRUDA	pentrolizumab	NEGADA	Acta No. 19 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta los resultados de baja relevancia clínica en cuanto a la supervivencia libre de progresión y la falta de datos de supervivencia global lo que genera dudas sobre el balance riesgo-beneficio, y que los estudios fase III aún se encuentran en curso lo cual no permite sacar conclusiones definitivas sobre la utilidad del producto de la referencia. Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto considera que deben esperarse dichos resultados para su evaluación.							
80	20089757	201010227/2010047438	13/8/2015	Bayer S.A. Laboratorios Bepas S.A Fabricadora Pfizer Inc Puerto Rico, Inc.	STYVARGA	pegvalitatib	NEGADA	Acta No. 21 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2015, numeral 3.1.1.5, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar este producto, teniendo en cuenta que es necesario presentar estudios clínicos con un comparador activo de referencia para poder concluir sobre el balance riesgo/beneficio.							
81	20081205	2014102918	11/8/2015		VIBIRYO ®	donitrato valaciclovona	NEGADA	Acta No. 21 de 2015								

82	20090101	20160220112015118207	9/9/2015	Interesado: Especialistas Oftalmológicos S.A. Fabricante: Laboratorio Ocoff Laboratorio Ocoff S.A.S.	REBAMPODE	rebamipide	NEGADA	Acta No. 25 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 10 de 2015, numeral 3.1.1.1., por cuanto no allegó estudios clínicos fase III a más largo plazo que permitan definir mejor el perfil de seguridad y eficacia del producto en el uso propuesto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia.				
83	20098338	2015112310	8/9/2015	Laboratorios Biopax S.A. Fabricante: Biocorde	ACUPAN 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	cloridrato de netilmam	NEGADA	Acta No. 25 de 2015	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo netilmam como nueva entidad química, la Sala considera que si bien este principio activo no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas no se recomienda la protección de datos teniendo en cuenta que no hay información que pudiera ser requerida para determinar la seguridad y eficacia de la redacción, y por lo tanto objeto de protección.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	3. Información no publicada		
84	20098782	2015121006	15/9/2015	El Lilly Interamerica Inc Fabricante: El Lilly and Company	CYRAMZA	Ramucicurnab 10 mg/ml	NEGADA	Acta No. 25 de 2015	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia teniendo en cuenta que los resultados presentados en los estudios clínicos fase III no permiten concluir favorablemente sobre el balance riesgo beneficio en la indicación propuesta. Lo anterior, dado que a pesar de la significancia estadística, no se demuestra relevancia clínica en la respuesta de los pacientes, por ejemplo en subgrupo de progresor (PR) 2 m vs. 1.39 m vs 4.4 m vs 2.0 m y subgrupo global (S2 m vs. 3.3 m vs 9.6 m vs. 7.4 m), según los estudios REGARDAR y RAINBOW respectivamente. Adicionalmente, se presentan efectos adversos serios especialmente hemorragias, serenos tromboembólicos y dispepsia atípica, lo cual indistintamente afecta a manera considerable la calidad de vida, datos previamente analizados y que fueron ligal al concepto emitido en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.1.9.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas		
85	20100516	2015137339	16/10/2015	Pfizer S.A.S. y Pfizer PFE Colombia S.A.S. Fabricante: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH y Excella GmbH	BOSULIF ®	monohidrato de bosutinib	NEGADA	Acta No. 28 de 2015	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo bosutinib como nueva entidad química, la Sala recomienda negarlo, a la luz del Decreto 2085 de 2002, por cuanto este principio activo se incluye en Normas Farmacológicas en el concepto 3.1.1.3.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.			
<b>2016</b>													
	20103275	2015165346	19/9/2016	Amgen Biotecnológica S.A.	PHARSIV	Etracritolona	protégida	Acta No. 27 de 2016	Asimismo, la Sala recomienda declarar el principio activo etracritolona como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002				
	20103369	2015136838	14/10/2016	Pfizer S.A.S	VYNDAVE®	Tafamida meglumina	protégida	Acta No. 03 de 2016 SEMPE	Asimismo, la Sala recomienda declarar el principio activo tafamida meglumina como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.				
86	2009801	2015121120	16/9/2015	Laboratorios Biopax S.A. Fabricante: GV Pharma Ltd	SATNEX®	Cada pulverización de 100 microlitros contiene 2.7 mg de delta-8-tetrahidrocannabinol (THC) y 2.9 mg de cannabidiol (CBD). Cada ml contiene: 38-44 mg y 35-42 mg de estas sustancias (como extractos suaves) de Cannabis sativa L., flores con fore (hoja y flor de cannabis) equivalente a 27 mg de delta-8-tetrahidrocannabinol y 25 mg de cannabidiol.	NEGADA	Acta No. 03 de 2016	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo delta-8-tetrahidrocannabinol (THC) y 2.5 mg de cannabidiol (CBD) como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, por cuanto corresponde a compuestos derivados de Cannabis sativa.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza		
87	20092714	2015056875	16/10/2015	Productos Roche S.A. Fabricante: F Hoffmann-La Roche Ltd	COATELIX TABLETS 20 mg	colibretinib	NEGADA	Acta No. 03 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es necesario esperar a conocer los resultados del estudio clínico fase III en curso dado que como se señaló el interesado (folio 1003) si bien los datos de supervivencia global muestran una tendencia a la mejora de la supervivencia, estos no cruzan la frontera especificada para alcanzar la significancia estadística, por lo que se recomienda negar el producto de la referencia.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.			
88	20092906	2015059384	11/11/2015	Astrazeneca Colombia S. A.	MOVANTRE®	naloxegol	NEGADA	Acta No. 03 de 2016	En cuanto a la solicitud para declarar el principio activo naloxegol como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, por cuanto la molécula corresponde a un análogo de la naloxona.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
89	20101199	2015144332	30/10/2015	Takeda S.A.S. Fabricante: Takeda S.A.S.	NINLARO	Isazomib Citrato	NEGADA	Acta No. 03 de 2016	Adicionalmente, la Sala no recomienda la declaración de nueva entidad química por cuanto se encuentra una similitud estrecha con principios activos inhibidores de proteasoma que conservan el mismo grupo farmacológico y las modificaciones efectuadas implican cambios fundamentalmente de tipo farmacológico.	PASAR A MAFE	6a. No es NEO - cambios en la farmacología	6b No es NEO- mismo grupo farmacológico	
90	20086750	2014035019	08/30/2015	Technobion S.A. Fabricante: Celige International Ltd	POMALYST	ponatinib	NEGADA	Acta No. 05 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se advierte que si bien el principio activo ponatinib no es un análogo de la imatinib, si tiene una estructura análoga a la misma, es decir que comparten el mismo farmacológico y mecanismo de acción, por lo que se ratifica la recomendación de negar declarar la molécula ponatinib como nueva entidad química.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6b No es NEO- mismo grupo farmacológico	6c NEO-Estructuras similares	
91	20092268	2015051191	24/4/2015	Ginzhma de Colombia Ltd	CERDELGAP	eliglustat	NEGADA	Acta No. 07 de 2016, segunda parte	La Sala considera que el principio activo eliglustat es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, en embargo, recomendó en el momento de evaluar la protección tener en cuenta el literal c) del artículo 4 del Decreto 2085 de 2002.	Si aparece entre los medicamentos protegidos del cuadro maestro. ENFERMEDADES HUEFANAS EN SALUD PÚBLICA. Según el cuadro maestro la protección se dio en el 2016, donde se encontró el Acta No. 03 de 2018 SEMNMMI 3.4.2. Expediente: 20092268 Radicado: 2015051191 CONCEPTO: La Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicações y Medicamentos Biológicos corrigió el Acta No. 03 de 2016 SEMPE, numeral 3.1.1.5, en el sentido de declarar como nueva entidad química el principio activo Eliglustat (Tafamida) y no el principio activo Dabrafenib como aparece en el acta de la referencia, de acuerdo con la composición del producto. Cada capsula dura contiene: Tartrato de Eliglustat equivalente a 84 mg de Eliglustat.	caso especial		
92	20096006	2015090967	10/2/2016	Astrazeneca Colombia S. A. Fabricante: Patheon Pharmaceutical Ltd	LYNPARZAR	olaparib	NEGADA	Acta No. 11 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los resultados finales del estudio fase III (OLICLI III), teniendo en cuenta que no se dispone aún de datos consolidados de supervivencia global, aunado a que hay incertumbre sobre efectos adversos potencialmente serios, como trastornos mielodisplásicos, leucemia mieloide aguda e infarto de miocardio.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.			
93	20097071	2015105762	3/2/2016	S.A.S. Fabricante: Pfizer Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.	IBRANCE ®	palbociclib	NEGADA	Acta No. 11 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia teniendo en cuenta que es necesario conocer los resultados del estudio fase III (PALOMA III), programado para el primer semestre de 2016, dado que los datos de supervivencia global no son concluyentes debido a la inmadurez de los datos, tal y como lo menciona el interesado en la respuesta al requerimiento.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6b No es NEO- mismo grupo farmacológico		
94	20104180	2015171779	18/12/2015 y 2016089880	Fabricante: Merck Sharp & Dohme CORP	ZERBAXAN®	Cefzolozan	NEGADA	Acta No. 15 de 2016	Asimismo, la Sala recomienda no declarar el principio activo cefzolozan como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, por cuanto la molécula tienen el mismo farmacológico de las cefalosporinas ya aprobadas.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.			
95	20109159	2016081054	6/6/2016	Interesado: Laboratorios Legend S.A. Fabricante: Ever Neuro Pharma GmbH	TACHYDENB® 100mg	urapidil	NEGADA	Acta No. 18 de 2016	En cuanto a la solicitud de protección de datos de la información no divulgada para el producto de las referencias a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo urapidil no es una nueva entidad química, ya que estuvo incluido en Normas Farmacológicas.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	4. Nuevas formas farmacéuticas		
96	20102534	2015159471	17/8/2016	El Lilly and Company	PORTRAZZA™	Neelumunab	NEGADA	Acta No. 20 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 2016, numeral 3.1.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia teniendo en cuenta que el balance riesgo beneficio para el producto continúa siendo desfavorable, debido a que todos los efectos adversos serios presentados (grado mayor o igual a 3), como hiponatremia, embolia pulmonar, hipocalcemia, trastornos cutáneos, entre otros, son más frecuentes que la terapia estándar. No se evidencia beneficio con relevancia clínica versus el tratamiento estándar, en tiempo línea de progresión y supervivencia global.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.			
97	20101199	2015144332	22/4/2016	Takeda S.A.S. Fabricante: Haegi Pharma Interag GmbH	NINLARO	Isazomib	NEGADA	Acta No. 20 de 2016	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los datos presentados (hasta julio de 2015) de supervivencia global son inmaduros, dado que no muestran una relevancia clínica significativa con respecto a la terapia estándar, por lo que la Sala considera necesario esperar a fases más avanzadas del estudio clínico en curso.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	9 Interés de salud pública		
98	20094756	2015081304	26/6/2015	Sanoft Pasteur S.A.	DENVAVAXIA	Virus CYD del dengue, serotipo 1* ..... 4.50-6.0 log10 DICC50/dosis** Virus CYD del dengue, serotipo 2* ..... 4.50-6.0 log10 DICC50/dosis** Virus CYD del dengue, serotipo 3* ..... 4.50-6.0 log10 DICC50/dosis** Virus CYD del dengue, serotipo 4* ..... 4.50-6.0 log10 DICC50/dosis**	NEGADA	Acta No. 24 de 2016	En cuanto a la solicitud de protección de datos de la Sala no la recomienda teniendo en cuenta que el dengue es un problema de seguridad pública mundial y de gran impacto en la salud de la población susceptible.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.			
99	20104180	2015171779	2016089880	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S. Fabricante: Merck Sharp & Dohme CORP	ZERBAXAN®	Cefzolozan	NEGADA	Acta No. 30 de 2016	El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Recurso de Reposición contra el artículo tercero de la Resolución No. 2016033452, con el fin de que declare como nueva entidad química Al principio activo Cefzolozan y otorgue la protección de datos de prueba de que trata el Decreto 2085 de 2002 al producto Zerboxan®. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda no declarar el principio activo cefzolozan como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002, por cuanto la molécula tiene el mismo farmacológico de las cefalosporinas ya aprobadas.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6b No es NEO- mismo grupo farmacológico		
<b>2017</b>													
100	20117741	2016150139	24/10/2016	Vegro Consultores LTDA	CHOLBAM	ácido cólico	NEGADA	Acta No. 03 de 2017	En cuanto a la solicitud de protección de la información no divulgada para el producto de las referencias a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo ácido cólico es un producto natural también producido por el hombre (es un ácido primario de bilis y un producto final del colesterol).	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6d NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza		
101	20101034	2016071402/2016111655	30/11/2016	Stendhal Colombia S.A.S. Fabricante: Helios Biotec Farmaceuticas Ltd	AKYNZO	Cada Capsula de gelatina dura contiene: tres tabletas de resacurar 100 mg cada una y una capsula blanda con 5 mg de palonosetron S.A.S.	NEGADA	Acta No. 03 de 2017	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 29 de 2016, numeral 3.1.1.5, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, teniendo en cuenta que son necesarios estudios clínicos adicionales dado que la evidencia de eficacia comparada con otros combinaciones es escasa y el aporte a la eficacia de la terapia con solo palonosetron es marginal de acuerdo con los resultados presentados.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6d NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza		
102	20105614	2016074430/2016185943	20/12/2016	Cytoseltek S.A.S. Fabricante: Pharming Group N.V.	RUCONEST	Conestat alfa	NEGADA	Acta No. 09 de 2017	En cuanto a la solicitud de protección de la información no divulgada para el producto de las referencias a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo conestat alfa es una forma artificial de una proteína llamada inhibidor de esterase C1.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6d NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza		
103	20121688	2016188803	28/12/2016	Veterlein Pharma Colombia S.A.S.	ORPHACOL	ácido cólico	NEGADA	Acta No. 12 de 2017	Por último, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de las referencias a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo ácido cólico es un producto natural también producido por el hombre (es un ácido primario de bilis y un producto final del colesterol).	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6d NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza		
104	20120116	2017041330	27/3/2017	Novo Nordisk Colombia S.A.S. Fabricante: Novo Nordisk A/S	OZEMPIC®	Semaglutida	NEGADA	Acta No. 14 de 2017	En cuanto a la solicitud de protección de la información no divulgada para el producto de las referencias a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo semaglutida corresponde a un análogo de un péptido natural.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	6d NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza	
105	20125953	2017050980	12/4/2017	Shire Colombia S.A.S. Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	NATPARAN®	hormona paratiroidea	NEGADA	Acta No. 14 de 2017	Por último, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de las referencias a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo hormona paratiroidea es un producto natural también producido por el hombre.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		

106	2018690	201617330/ 201703817	15/3/2017	AbiVe S.A.S.	VENCLIXTA	Venoloxa	NEGADA	Acta No. 17 de 2017 primera parte	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al Acta No. 30 de 2016, numeral 3.1.1.3, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto: a) Los estudios presentados tienen alto riesgo de sesgo (biases, sin grupo control), reducido tamaño de muestra y tiempo de seguimiento), la mayoría en desarrollo. Do estudios con comparador activo bendamustina o cloramfenicol con muy pocos datos disponibles especialmente el que comparara con cloramfenicol. Mientras el otro estudio no dispone de datos (aún no se ha abierto la base de datos para análisis intermedios), b) No se dispone de resultados de sobrevivencia global comparada con algún tratamiento activo, hay dos estudios versus comparador activo en curso el COC087 (Maurano, versus bendamustina) y el EC05322 (versus cloramfenicol), que no son comparaciones apropiadas para Venetotax Dado que el producto no ha demostrado eficacia y seguridad, no se emite concepto con respecto al plan de gestión de riesgo.				
107	20126252	2017055062	21/4/2017	Blenthal Colombia S.A.S. Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	ZINBRYTA®	Dactizumab Beta	NEGADA	Acta No. 17 de 2017 segunda parte	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Dactizumab ya se encuentra en norma farmacológica y es un segundo uso.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos. DESISTIDO (PARA ANALIZAR) NO SE ENCONTRÓ SOLICITUD DE PROTECCIÓN EN NINGUNA ACTA DESDE 2002	caso especial		
108	20134171	2017138188	25/9/2017	Gador S.A.S.	VEMLDY®	Tenofóvir alafenamida fumarato	NEGADA	Acta No. 17 de 2017 SEM	Adicionalmente, la Sala no recomienda declarar como nueva entidad química al principio activo Tenofóvir alafenamida fumarato ya que según lo establecido en el Decreto 2085 de 2002, no se considerará nueva entidad química modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética	PARA MAFE	6a. No es NEG - cambios en la farmacocinética		
<b>2018</b>													
2012843	201708812/ 201710703	6/2/2017	Vitachem Laboratorios de Colombia S.A.	ICLSUD	Posanib	protegida	Acta No. 02 de 2018 SEMNMB	Así mismo, la Sala recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Posanib es una nueva entidad química y el interesado demostró ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos haber incurrido en un acto de negligencia en el desarrollo del producto.					
109	20125941	2017059037/ 201742659/ 201712587	30/10/2017	Biocanso S.A. Fabricante Pharm Fertigung GmbH & Co. KG	JAVLOS®	NEGADA	Acta No. 01 de 2018 segunda parte	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada a la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en cuanto que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos en el Acta No. 14 de 2017, numeral 3.1.1.8, teniendo en cuenta que la nueva información aportada corresponde a un mayor seguimiento de la actividad del producto, sin grupo control, un ensayo farmacológico preclínico y farmacocinético para el estudio de interacción con el medicamento que se pretende comercializar. Las diferencias por el cual el interesado no respondió satisfactoriamente a las solicitudes de información significativas para el análisis por intención de tratar 2. Las diferencias por el cual el interesado no presentó datos de seguridad de los pacientes en estudio y no presentó datos de efectividad. En consecuencia, no se emite concepto, sino se remite a los datos que se sujeción en la vida, y el estudio que se realizó en el momento de la declaración de protección de la información no divulgada, pero se reafirma el compromiso de presentar una respuesta satisfactoria a los requerimientos de información de seguridad de los pacientes y de efectividad de los estudios clínicos. Teniendo en cuenta la anterior, y la información disponible la Sala recomienda negar la evaluación farmacológica.					
110	20129116	2017041330/ 201717105	31/10/2017	Novo Nordisk Colombia S. A.S.	OZEMPE®	Semeglutida	NEGADA	Acta No. 01 de 2018 segunda parte	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo semeglutida constituye un derivado de un ácido nucleico natural.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
111	20137383	2017177074	6/12/2017	Janssen Cilag S.A.	ERLEADA™ en Tabletts recubiertas 60 mg	Apalutámid	NEGADA	Acta No. 02 de 2018	I. -Por último, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo apalutamida no corresponde a una nueva entidad química ya que el principio activo es un análogo estructural de otro principio activo ya aprobado.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
112	20117741	2016150139/ 2017073841/ 2017171147	24/11/2017	Vegro Consultores LTDA Fabricante: Patheon France	CHOLBAM®	ácido cólico	NEGADA	Acta No. 02 de 2018	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo ácido cólico es un producto natural también producido por el hombre (es un ácido primario de bilis) y un producto final del colesterol.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza		
113	20120393	201678740/ 201721202018/ 2005642	13/12/2016	Vitachem Laboratorios De Colombia S.A.	BILEDOCO®	Belinostat	NEGADA	Acta No. 02 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al concepto del Acta No. 01 de 2017, numeral 3.1.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos recomienda negar la evaluación farmacológica del producto de la referencia ya que los datos presentados son insuficientes para demostrar seguridad y eficacia teniendo en cuenta que la sobrevivencia global y supervivencia libre de progresión son similares a la evolución natural de la enfermedad.				
114	20117428	201646167/ 201706007/ 2017194004	15/12/2017	Novartis de Colombia S.A. Fabricante: Novartis	RYDMPT®	Mistatamina	NEGADA	Acta No. 02 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora emite el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2017, numeral 3.1.1.10, por el cual la documentación allegada no demuestra la conservación. Por tanto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo mistatamina es un producto establecido en Colombia.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
115	20126252	2017055062/ 2017175879	6/12/2017	Blenthal Colombia S.A.S. Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	ZINBRYTA®	Dactizumab Beta	NEGADA	Acta No. 02 de 2018	I. -Adicionalmente, la Sala ratifica que Dactizumab beta no es una nueva entidad química teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002 en el cual se establece la protección del presente Decreto, se entenderá como nueva entidad química, el principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas		
116	20131691	20171330142018/ 1008017	18/1/2018	Novartis de Colombia S.A. Fabricante: Novartis de Colombia S.A.	PASURTA	Enlumab	NEGADA	Acta No. 03 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2017 SEMNMB, numeral 3.2.2, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la evaluación farmacológica de los productos de la referencia, dado que la justificación respecto a los presentados al producto activo no es suficiente ya que existen múltiples alternativas disponibles en profarfa, las alternativas disponibles tienen un perfil de seguridad conocido y los pacientes incluidos no agotaron las alternativas disponibles.				
117	20142332	2018105164	16/3/2018	Ptzer S.A.S.	DUQUVER	NEGADA	Acta No. 03 de 2018	Cada tabletas de liberación modificada contiene 40 mg de Estrogénos conjugados + 20mg de Norelgestromil.	I. -Por último, la Sala no recomienda la protección de información no divulgada dado que no lo recomienda nueva entidad química dada la similitud estructural de la molécula con otros productos disponibles (ralutren) en el mercado.	PASAR A MAFE PARA ANALISIS NUEVA ENTIDAD QUIMICA	6c NEQ-Estructuras similares		
118	20125963	2017059090/ 2017150304/ 201618829217/ 20161801805/ 128	20/10/2017	Siro Colombia S.A.S Fabricante: Pharm Colombia S.A.S. Fabricante: Amgen	NATPAR®	hormona paratiroidea (ADN)	NEGADA	Acta No. 03 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda declarar el principio activo hormona paratiroidea (ADN) como nueva entidad química ya que si bien es un producto de naturaleza sintética, se constituyó como un análogo de un producto natural.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
119	20121686	20171330142018/ 1008017	23/2/2018	Siro Colombia S.A.S. Fabricante: Amgen	OPRACCEL	ácido cólico	NEGADA	Acta No. 03 de 2018	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo ácido cólico es un producto natural también producido por el hombre (es un ácido primario de bilis) y un producto final del colesterol).	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Principio activo disponible en la naturaleza		
120	20131150	2017108633/ 2017191023/ 2017186383	23/1/2018	Biocanso Farma S.A.	ZEVTER®	Cetipbopole	NEGADA	Acta No. 08 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia, únicamente con la siguiente información: En cuanto a la protección de información no divulgada la Sala ratifica la negación de la protección de datos de acuerdo al Decreto 2085 de 2002 ya que el producto de la referencia es un análogo estructural de otros productos.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
121	20131147	2017108629/ 2017186383	23/1/2018	Biocanso Farma S.A.	CRESEMBA®	levonacova	NEGADA	Acta No. 08 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia, con la siguiente información: (. En cuanto a la protección de información no divulgada la Sala ratifica la negación de la protección de datos de acuerdo al Decreto 2085 de 2002 ya que el producto de la referencia es un derivado del voronicoz).	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6b No es NEG- mismo grupo farmacológico		
122	20145086	201810947682017/ 81007452	17/5/2018	Baxalta Colombia S.A.S	REVESTIV®	Isiduglutida	NEGADA	Acta No. 08 de 2018	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo isiduglutida es una molécula análoga del tejido 2. Similar al glucopé (GLP 2) humano.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
123	20137383	2018118157	12/6/2018	Janssen Cilag S.A.	ERLEADATM	Apalutamida	NEGADA	Acta No. 10 de 2018	I. -Por último, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo apalutamida no corresponde a una nueva entidad química ya que el principio activo es un análogo estructural de otro principio activo ya aprobado.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
124	20146897	20181119713	15/6/2018	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	STEGLATRO®	Ertuglifozina	NEGADA	Acta No. 12 de 2018	No es clara la negación pero acta posterior ratifica la decisión (. Por último, la Sala considera que el interés y la información para prescribir deben ajustarse a la información conceptual y presentada junto con la solicitud de registro sanitario, ACTA 2018) mandada la siguiente CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la negación de la protección de datos dado que el principio activo ertuglifozina es un análogo estructural de moléculas ya conocidas y comercializadas.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
125	20127885	201706880/ 201717028/ 20181001590	22/11/2017	Genzyme de Colombia LTDA	CAPIELSA®	Vandetanib	NEGADA	Acta No. 10 de 2018	CONCEPTO: Revisada y analizada la documentación allegada, incluidos los datos solicitados a la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora consideran que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al concepto del Acta No. 01 de 2017 SEMNMB, numeral 3.1.1.1, puesto que a mí mismo no permite concluir satisfactoriamente sobre el balance riesgo/beneficio ya que los resultados de sobrevivencia global no mostraron diferencias estadísticamente significativas contra placebo, además los eventos adversos serios son notoriamente más elevados lo que no permite concluir favorablemente. Así mismo, en cuanto a la calidad de vida no hay un beneficio adicional respecto a placebo.				
126	20149125	2018118960	9/8/2018	Lundbeck Colombia S.A.S	REXLTI®	Brexpiprazol	NEGADA	Acta No. 14 de 2018	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo brexpiprazol corresponde a estructuras químicas bien conocidas y acorde a lo establecido en el literal e) del Artículo 4 del Decreto 2085 de 2002 que trata de la protección a la que se refiere este Decreto, no aplica en los siguientes casos: 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.	PASARA MAFE	4. Nuevas formas farmacéuticas		
127	20141523	2018119717/ 2018119732	24/8/2018	Baxalta Colombia S.A.S	XIDRAB®	Ifegartri	NEGADA	Acta No. 08 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2018 SEMNMB, numeral 3.1.2, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la protección de la información no divulgada, con la siguiente información: En cuanto a la protección de información no divulgada la Sala ratifica la negación de la protección de datos de acuerdo al Decreto 2085 de 2002 ya que el producto de la referencia es un derivado del voronicoz. En cuanto a la protección de información no divulgada la Sala ratifica la negación de la protección de datos de acuerdo al Decreto 2085 de 2002 ya que el producto de la referencia es un derivado del voronicoz. En cuanto a la protección de información no divulgada la Sala ratifica la negación de la protección de datos de acuerdo al Decreto 2085 de 2002 ya que el producto de la referencia es un derivado del voronicoz.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6b No es NEG- mismo grupo farmacológico		
128	20142893	2018106196/ 20181187005	14/9/2018	Liondex & Cia. S.A. Fabricante: Amgen Services Ltd.	TRANSLARMA®	Ataluren	NEGADA	Acta No. 16 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2018 SEMNMB, numeral 3.1.1.4, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda declarar como nueva entidad química el principio activo ataluren ya que el interesado presentó datos de seguridad de los pacientes en estudio y no presentó datos de efectividad. En consecuencia, se emite concepto favorable, pero se reafirma el compromiso de presentar una respuesta satisfactoria a los requerimientos de información de seguridad de los pacientes y de efectividad de los estudios clínicos. Teniendo en cuenta la anterior, y la información disponible la Sala recomienda negar la evaluación farmacológica del producto de la referencia, dado que la justificación respecto a los presentados al producto activo no es suficiente ya que existen múltiples alternativas disponibles en profarfa, las alternativas disponibles tienen un perfil de seguridad conocido y los pacientes incluidos no agotaron las alternativas disponibles.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
129	20142418	2018105272/ 20181193850	10/9/2018	Biomann Colombia LTDA Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH&Co.KG.	BRINREUR®	Brinzu	NEGADA	Acta No. 16 de 2018	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la declaración como nueva entidad química al principio activo corbonosulfato ya que a mí misma es una forma recombinante de la tripeptidopéptida 1 humana (H1 TPP1).	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
130	20151884	2018119928	28/9/2018	Biocanso Farma S.A.	BKTRARY®	NEGADA	Acta No. 18 de 2018	Así mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Bioglarv es estructuralmente similar a productos como ratiglarv con vicimilito de protección.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.				
131	20152309	2018120587	9/10/2018	Pfizer Pharma Colombia S.A. S	GALFLD®	Migastat hidróxido	NEGADA	Acta No. 10 de 2018	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo migastat es un análogo estructural de migastat, la anterior descarta lo establecido en el numeral e) del Artículo 4 del Decreto 2085 de 2002.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		
132	20138535	2017186112/ 20181130963	29/6/2018	Janssen Cilag S.A.	UPTRAV®	Salsipog	NEGADA	Acta No. 18 de 2018	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 03 de 2018 SEMNMB, numeral 3.1.1.1, la Sala Especializada de Medicamentos Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la evaluación farmacológica del producto de la referencia, dado que el interesado no presentó datos de seguridad de los pacientes en estudio y no presentó datos de efectividad. En consecuencia, se emite concepto favorable, pero se reafirma el compromiso de presentar una respuesta satisfactoria a los requerimientos de información de seguridad de los pacientes y de efectividad de los estudios clínicos. Teniendo en cuenta la anterior, y la información disponible la Sala recomienda negar la evaluación farmacológica del producto de la referencia, dado que la justificación respecto a los presentados al producto activo no es suficiente ya que existen múltiples alternativas disponibles en profarfa, las alternativas disponibles tienen un perfil de seguridad conocido y los pacientes incluidos no agotaron las alternativas disponibles.				
133	20152627	20181210408	12/10/2018	Astrazeneca Colombia S. A.S	LOKELMA®	NEGADA	Acta No. 18 de 2018	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Lokelma es un análogo estructural de sodio y zincrono orotato.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.		4. Nuevas formas farmacéuticas		
134	20111795	2016090882016/ 1862820170592	28/4/2017	Gilead Sciences, INC Fabricante: Patheon Inc.	GENVOYA	NEGADA	Acta No. 04 de 2018 SEM	CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora no recomienda declarar como nueva entidad química al principio activo tenofóvir alafenamida ya que según lo establecido en el Decreto 2085 de 2002 no se considerará nueva entidad química modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética o en la farmacodinámica de un producto con un principio activo ya aprobado en normas técnicas.	PARA MAFE	6a. No es NEG - cambios en la farmacocinética			
<b>2019</b>													
135	201514103	2018123319	14/11/2018	Biocanso Farma S.A	VOSEVIB	NEGADA	Acta No. 01 de 2019	Cada tableta recubierta contiene 100mg de Vosevibar + 100mg de Vosevibar + 400mg de Isotretinoina	I. -[.Jai mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo Vosevibar es estructuralmente similar a productos como gregorvib.	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares		

136	20154649	2018124082	23/11/2018	Janssen Cilag S.A.	SPRINATO	esketamina pura	NEGADA	Acta No. 02 de 2019	<p>1. ¿Así mismo, la Sala no recomienda la protección de la información no divulgada para el producto de la referencia a la luz del Decreto 2085 de 2002, teniendo en cuenta que el principio activo esletamina ya tiene su registro Acta No. 14 de 2019 punto 3.1.1.8. mencionada que En cuanto la protección de datos, la información presentada no deviene el concepto del Acta No. 02 de 2019 SEMNMM, numeral 3.1.1.1., puesto que la ketamina, es una entidad química conocida y en normas farmacológicas, se encuentra incluida el rolario solicitado.</p> <p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al concepto del Acta No. 14 de 2019 SEMNMM, numeral 3.1.1.3 la Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta, dado que no encuentra argumentos que la lleven a recomendar la necesidad de que el titular del producto de la referencia, lleve a cabo estudios con comparador activo, base III, teniendo en cuenta que ya se cuenta con alternativas para la indicación propuesta y que lo allegado corresponde a un estudio fase II, de un solo brazo, sin comparador.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas	4. Nuevas formas farmacológicas
137	20149126	2018110890 / 2018120730	26/12/2018	Astrazeneca Colombia S. A.S.	CALQUENCIB	Acabrutinib	NEGADA	Acta No. 03 de 2019	<p>CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta, dado que no encuentra argumentos que la lleven a recomendar la necesidad de que el titular del producto de la referencia, lleve a cabo estudios con comparador activo, base III, teniendo en cuenta que ya se cuenta con alternativas para la indicación propuesta y que lo allegado corresponde a un estudio fase II, de un solo brazo, sin comparador.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
138	20147815	2018113048 / 2018110844 / 2018121083 / 2018110844	12/10/2018	Biotescana Farma S.A.	HALAVEN	Erdubina	NEGADA	Acta No. 02 de 2019	<p>CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta, dado que no encuentra argumentos que la lleven a recomendar la necesidad de que el titular del producto de la referencia, lleve a cabo estudios con comparador activo, base III, teniendo en cuenta que ya se cuenta con alternativas para la indicación propuesta y que lo allegado corresponde a un estudio fase II, de un solo brazo, sin comparador.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
139	20150075	2018118497 / 20191027709	15/02/2019	Pfizer Pharma Colombia S.A.	S	Nerlynxib	NEGADA	Acta No. 05 de 2019	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al concepto del Acta No. 16 de 2018, numeral 3.1.1.1. la Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto del Acta, dado que no encuentra argumentos que la lleven a recomendar la necesidad de que el titular del producto de la referencia, lleve a cabo estudios con comparador activo, base III, teniendo en cuenta que ya se cuenta con alternativas para la indicación propuesta y que lo allegado corresponde a un estudio fase II, de un solo brazo, sin comparador.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
140	20150805	2018116206 / 2019104832	15/02/2019	Lloreda & Cia S.A.	ORVAMBI	Cada comprimido recubierto contiene 200mg de Lumacaftor + 125mg de Ivacaftor Cada comprimido recubierto contiene 100mg de Lumacaftor + 125mg de Ivacaftor	NEGADA	Acta No. 07 de 2019	<p>CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al Acta No. 17 de 2018 SEMNMM, numeral 3.1.1.1., por tanto recomienda negar la evaluación farmacológica. Para la Sala no es clara la relevancia clínica de las diferencias absolutas encontradas en algunas variables, el interesado argumenta haciendo referencia a diferencias relativas que distorsionan la percepción del tamaño del efecto.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
141	20150493	2018117692 / 2019108408	9/5/2019	Saroff-Aventis de Colombia S.A	ZYNQUISA	Sotagliflozina	NEGADA	Acta No. 11 de 2019	<p>El interesado solicita: Evaluación farmacológica: Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al concepto del Acta No. 16 de 2018, numeral 3.1.1.1. la Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la evaluación farmacológica puesto que: No allega la evidencia clínica solicitada y reconoce que no existe evidencia de disminución de complicaciones crónicas de la diabetes y argumenta que la distribución de la hemoglobina glicosilada tiene el potencial de disminuir las complicaciones crónicas de la diabetes pero este no lo ha demostrado. El interesado también reconoce que incrementa el riesgo de cetoacidosis diabética y señala que el riesgo puede ser minimizado con un plan de mitigación de riesgos. Si bien la acción Sotagliflozina a los pacientes diabéticos tipo II en el estudio disminuyó los episodios de hipoglucemia severa, estos episodios también se pueden disminuir con un plan de mitigación del riesgo sin necesidad del medicamento.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
142	20155131	2018124787 / 2019103241	17/5/2019	Janssen Cilag S.A.	BALVERSA TABLETS RECUBIERTAS	Erdafentib	NEGADA	Acta No. 11 de 2019	<p>El interesado solicita: Evaluación farmacológica: Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, puesto que el estudio fase III pivotal es suficiente, sin embargo reconoce que los resultados son promisorios y que se requieren estudios confirmatorios, prueba de lo cual es que informa que está diseñando un estudio clínico fase III con comparador activo. La Sala considera prudente esperar los resultados de dicho estudio para poder evaluar el balance beneficio riesgo y el impacto en calidad de vida.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
143	20155433	2018125420 / 2019110545	11/6/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	PIFELTROF 100mg	Doxivirina	NEGADA	Acta No. 13 de 2019	<p>1. ¿La Sala ratifica el concepto en cuanto a lo no recomendación de declaración de nueva entidad química al producto de la referencia por cuanto es similar a etravina y rilpivina, por tanto queda excluido de la protección con base en el literal del Artículo 4 del Decreto 2085 de 2002.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
144	20167517	2019149198	5/8/2019	Recordati Rare Diseases Colombia S.A.S.	LEDAGAP	Cada grano de gel contiene 50mg de Crometina (Mecloretamina) equivalente a 160 microgramos de Crometina	NEGADA	Acta No. 15 de 2019	<p>1. Adicionalmente, el principio activo fue evaluado e incluido en la norma farmacológica del 2002, es decir no cumple con los criterios establecidos en el artículo 1 del Decreto 2085 de 2002, por lo tanto no podría ser declarado como nueva entidad química para obtener protección de datos.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas	
145	20167273	2019145437	30/7/2019	Bayer S.A	NUBEGAP	Darolutamida	NEGADA	Acta No. 15 de 2019	<p>Así mismo, la Sala no recomienda la declaración de nueva entidad química al principio activo darolutamida a luz del Decreto 2085 de 2002 por la siguiente razón: El producto de la referencia corresponde a una estructura química con modificaciones que no cambian la clase farmacológica de compuesto androgénico aprobado con indicaciones similares (apalutamida, enzalutamida y bicalutamida), ya que las diferencias están en la capacidad de avanzar la barra hematoquímica y la interacción con el CYP, las cuales corresponden a cambios en la farmacocinética, como se establece en el parágrafo del artículo 1 del Decreto 2085 de 2002. Que referencia no se considerará nueva entidad química los nuevos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones. Cabe señalar que las diferencias en la afinidad por el receptor se manifiestan en diferentes potencias a dosis lo que no lo hace nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.</p>	PARA MAFE	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6a. No es NEO – cambios en la farmacocinética
146	20160000	20191048166 / 2019146537	30/7/2019	Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S	DELSTRIDOC	Cada tableta recubierto contiene 2 mg de pemetrexed Cada tableta recubierto contiene 4 mg de pemetrexed Cada tableta recubierto contiene 6 mg de pemetrexed Cada tableta recubierto contiene 8 mg de pemetrexed	NEGADA	Acta No. 15 de 2019	<p>1. Adicionalmente, la Sala considera que Doxivirina no es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 por cuanto corresponde a una molécula con estructura química similar a otros agentes como etravina y rilpivina, con los que comparte el mismo mecanismo de acción o vía terapéutica agentes de segunda generación NRTI de segunda generación (inhibidores de transcriptasa inversa no nucleosídicos). Adicionalmente, en virtud del literal b del artículo 4 del Decreto 2085 del 2002 la Sala no encuentra mérito para recomendar la recomendación de nueva entidad por cuanto la molécula de la referencia es similar a otras que han sido aprobadas y comercializadas en Colombia (retrovirus).</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
147	20156837	2018108257 / 20191024166 / 2019156597	14/8/2019	Biotescana Farma S.A.	FYCOMPAB	Cada tableta recubierto contiene 15mg de Edoxaban Cada tableta recubierto contiene 30mg de Edoxaban Cada tableta recubierto contiene 60mg de Edoxaban	NEGADA	Acta No. 16 de 2019	<p>1. Adicionalmente, respecto a la solicitud de protección de datos, la Sala considera que si bien el interesado allega respuesta a la pregunta 3 del Auto 2019008973, éste no deviene la afirmación sobre la amplia información científica divulgada para el principio activo y recomienda negar la protección de datos en virtud de lo establecido en el Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002, por cuanto el principio activo Purampanel ya fue incluido en la norma farmacológica Colombiana y por tanto no cumple el criterio de nueva entidad química.</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	2. Inclusión previa en normas farmacológicas	
148	20170483	20191582797	11/03/2019	Daiichi Sankyo Brasil Farmacéutica LTDA.	LIXIANA	Cada tableta recubierto contiene 15mg de Edoxaban Cada tableta recubierto contiene 30mg de Edoxaban	NEGADA	Acta No. 17 de 2019	<p>1. ¿Así mismo, la Sala no recomienda la protección de datos por cuanto Edoxaban es una entidad química similar a otra ya autorizada y comercializada en Colombia y cuyo periodo de protección de datos ha vencido (Pivoxaban).</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	6c NEQ-Estructuras similares	
149	20158475	20191028726 / 20191079381 / 20191130730	18/7/2019	Saroff-Aventis de Colombia S.A.	LIBTAYO	Cada vial de 7mL contiene 50mg/mL de Compimab	NEGADA	Acta No. 17 de 2019	<p>El interesado solicita Evaluación farmacológica y Declaración de nueva entidad química, con protección de datos bajo el decreto 2085 de 2002. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicinas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada por el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado por la Sala en cuanto a seguridad y eficacia y no despoja las dudas planteadas. Lo anterior, teniendo en cuenta que los estudios clínicos aun se encuentran en curso y corresponden a estudios fase I cuyos resultados aún no son suficientes para garantizar las ventajas o real utilidad sobre las terapias disponibles. Por lo anterior, y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al concepto del Acta No. 05 de 2019 SEMNMM, numeral 3.1.2.1, la Sala</p>	No aparece en el cuadro maestro entre los principios activos protegidos.	3. Información no publicada	

## Anexo 2. Identificación de las moléculas a incluir en el análisis

### 1. Identificación y caracterización de las Nuevas Entidades Químicas a las que se les otorgó o negó la protección de datos de prueba

Para identificar el total de nuevos registros sanitarios solicitados entre 2012 y 2019 se consultaron las bases de datos disponibles en la plataforma de datos abiertos<sup>1</sup>. Para recopilar la lista de Nuevas Entidades Químicas a las que se les otorgó, negó o se venció la protección de datos se consultaron las listas publicadas por el INVIMA en su página web<sup>2</sup>, y la lista publicada en la plataforma de Datos abiertos<sup>3</sup>, las cuales fueron complementadas por la lista publicada en Medinformativa<sup>4</sup> y el listado disponible en el estudio previamente publicado por IFARMA<sup>5</sup> y búsqueda manual<sup>6</sup>. De estas fuentes se obtuvo la información relativa al principio activo, producto, número de expediente, la fecha de otorgamiento y vencimiento de la protección de datos de prueba y titular de la protección de datos. Así mismo en la base de datos de registros sanitarios del INVIMA<sup>7</sup> se realizó una búsqueda con el número de expediente de los productos protegidos para recopilar la información de las empresas titulares

---

<sup>1</sup> Se consultaron las siguientes bases de datos (actualizadas a 16 de diciembre de 2020):

- Código Único de Medicamentos vigentes. Disponible en: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/C-DIGO-NICO-DE-MEDICAMENTOS-VIGENTES/i7cb-raxc>
- Código Único de Medicamentos Vencidos. Disponible en: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/C-DIGO-NICO-DE-MEDICAMENTOS-VENCIDOS/vwwf-4ftk>
- Código Único de Medicamentos en Trámite de Renovación: Disponible en: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/C-DIGO-NICO-DE-MEDICAMENTOS-EN-TR-MITE-DE-RENOVACION/vgr4-gemg>
- Código Único de Medicamentos Otros Estados. Disponible en: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/C-DIGO-NICO-DE-MEDICAMENTOS-OTROS-ESTADOS/spzp-dfuc>

<sup>2</sup> INVIMA. Moléculas protegidas Decreto 2085 de 2002. Disponible en: <https://bit.ly/3rAD9fE> Fecha de consulta: 09 de febrero de 2021

<sup>3</sup> Datos abiertos. Entidades Químicas con información no divulgada protegida según el decreto 2085 de 2002. Disponible en: <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/ENTIDADES-QU-MICAS-CON-INFORMACION-NO-DIVULGADA-PR/vmm4-famf>. Fecha consulta: 27 de diciembre de 2021

<sup>4</sup> Medinformativa. Moléculas protegidas - Decreto 2085 de 2002 a Enero de 2012. Disponible en: [http://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/INVIMA\\_MoleculasProtegidas\\_enero2012.pdf](http://www.med-informatica.com/TERAPEUTICA-STAR/INVIMA_MoleculasProtegidas_enero2012.pdf) Fecha de consulta 09 de febrero de 2021

<sup>5</sup> Ifarma. (2012). Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia. Serie Buscando Remedio, 2. <https://www.ifarma.org/uploads/8/2/9/4/82946470/proteccion.pdf>

<sup>6</sup> Debido a inconsistencias encontradas en las fuentes consultadas, se envió un derecho de petición al INVIMA, con el fin de confirmar la información desde la fuente oficial. A la fecha estamos a la espera de la respuesta.

<sup>7</sup> INVIMA. Base de datos Registros Sanitarios. Disponible en: [http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) Fecha de consulta: 29 de diciembre de 2020

de registro y de los importadores. Por último, para identificar el país de origen de las empresas titulares de la protección de datos, se hizo una búsqueda en LinkedIn y en Google, por el nombre de la empresa y en algunos casos adicionando la palabra clave “headquarters”.

Para las nuevas entidades químicas protegidas identificadas se obtuvo el código Anatómico, terapéutico, químico (ATC) de la página web del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology<sup>8</sup>. Además, las moléculas se clasificaron según su origen como “síntesis química” o “biológico”. En este caso se realizó la búsqueda de cada una en el Purple Book de la Food and Drug Administration (FDA)<sup>9</sup>; si la molécula no se encontraba en esta fuente, se realizó una búsqueda y revisión en Google patents, y Google usando como palabras claves el nombre de la molécula y “synthesis process” o “Production process”; y según lo descrito para el método de preparación y la estructura de la molécula se determinó su origen.

Con la información previamente descrita, se generó el cuadro maestro de NEQ que orientó los demás análisis realizados.

En el caso de las NEQ a las que les fue negada la protección de datos de prueba, se, para identificar la causa de esta decisión se realizó una búsqueda en google usando como palabras clave el nombre de la NEQ y “Decreto 2085” con el fin de identificar las resoluciones de registro sanitario y/o las actas de la comisión revisora del INVIMA en que constaba esta información.

## **2. Identificación y caracterización de competidores y análisis del comportamiento de la competencia una vez vencida la protección de datos de prueba**

Para identificar los competidores de las NEQ que tenían la protección de datos vencida se partió de la información reportada en el SISMED. Para identificar las fechas de expedición de los registros sanitarios, el comercializador según el registro sanitario, el estado del registro sanitario, fecha de vencimiento del registro sanitario, y la marca se consultaron las bases de datos disponibles en datos abiertos (referencias) y si el producto no se encontraba allí se realizó la búsqueda en la base de datos de registros sanitarios y/o en Google por el nombre de la marca y laboratorio para identificar la resolución de registro sanitario. Con base en esta información se hizo la clasificación de los competidores en las categorías genérico de marca, es decir que se comercializa con “nombre de fantasía” y genérico genuino, cuando se comercializa por Denominación Común Internacional (DCI).

Para identificar los casos de protección ampliada, se comparó el titular de registro del pionero con el de los competidores y se identificaron características como cambios de concentración, marca diferente o combinaciones con principios activos no protegidos.

---

<sup>8</sup> Disponible en: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

<sup>9</sup> Disponible en: <https://purplebooksearch.fda.gov/>



### **3. Identificación de la protección de patente para productos protegidos por el decreto 2085.**

A partir de la lista de productos protegidos, se llevó a cabo una búsqueda de patentes utilizando como fuentes, en primer término, la base de datos del Medicines Patent Pool, MEDSPAL<sup>10</sup> que además de ser abierta y de fácil consulta, se concentra en los productos de interés en salud pública, particularmente los medicamentos para VIH, TBC, Malaria, hepatitis virales y por estos días en Covid -19 en un grupo de países que incluye a Colombia.

En segundo término se consultó la base de datos de la Superintendencia de Industria y Comercio<sup>11</sup>, para validar los datos obtenidos en MEDSPAL y establecer /confirmar su estatus legal en el país.

Es de anotar que la información de la base de datos de la SIC es de difícil consulta, y pareciera estar orientada fundamentalmente (y casi que exclusivamente) a atender las necesidades de los solicitantes, es decir, a su cliente externo más relevante. Cada principio activo o cada patente debe consultarse individualmente y no es posible hacer consultas de datos agregados para fines de planeación, de análisis o para fines académicos. Igual situación se pudo observar con los datos del INVIMA sobre registro sanitario y sobre protección a los datos por el Decreto 2085.

En todos los casos se obtuvo información sobre la existencia o no de una patente, su descripción, su estatus legal (concedida, negada, pendiente de estudio de fondo, caducada) su vigencia, su solicitante, si se trata de una patente PCT y si se había presentado o no una oposición. En cada caso se consignaron las fuentes de la información.

A raíz de algunas inconsistencias con datos obtenidos por IFARMA- South Centre en un trabajo realizado en 2019 para el grupo de los Antivirales de Acción Directa para la Hepatitis C, se llevó a cabo una verificación utilizando el documento “Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: Evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia” que corresponde al documento de investigación No 96 del South Centre<sup>12</sup>. Este documento resultó muy útil para un análisis de las prácticas de marketing en este grupo terapéutico.

---

<sup>10</sup> Disponible en: <https://www.medspal.org/?page=1>

<sup>11</sup> Disponible en : <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/Default.aspx?sid=637462984955794554>

<sup>12</sup> disponible en :

#### **4. Identificación y análisis de los datos de ventas**

La fuente de información consultada para estos análisis fue el SISMED y las bases de datos que genera a partir de tal información Medinformativa. Se partió de dos bases de datos una del mercado general y una del mercado de NEQ protegidas. Adicionalmente, se usó la información disponible en el cuadro maestro generado en la identificación de las NEQ protegidas. Todas estas fuentes se encuentran en formato Excel.

Antes del procesamiento de la información se añadieron columnas a las tablas de Medinformativa para mostrar los periodos de protección (año de inicio y año de vencimiento), categoría (Síntesis química o biológico), tipo de protección (simple o ampliada), competencia (pionero o competidor). Los datos de fechas y categoría fueron tomados del cuadro maestro.

Cuando se habla de vigencia por años se seleccionan las NEQ que se encontraban protegidas en cada año haciendo uso de las fechas del cuadro maestro, así, para un año seleccionado se tuvieron en cuenta solo las NEQ a los que se les otorgó la protección en los 5 años anteriores.

En cuanto a los conteos que se hacen en los cuadros, se debe distinguir si es por principio activo (Código ATC) o por producto (Código CUM). La diferencia radica en que varios productos pueden tener un mismo principio activo.

El periodo de análisis de ventas comprende solamente el periodo comprendido entre el año 2012 y el tercer trimestre de 2019, momento en el cual el Minsalud realizó cambios en el sistema que hacen que la información ya no sea comparable. El dato de ventas utilizado fue el reportado por los laboratorios. Los datos de valores en ventas se calcularon en millones de pesos corrientes, y los de unidades se calcularon en unidades “genéricas” sin diferenciar entre las presentaciones de un mismo producto.

El manejo de la información consolidada se realizó con el software Python (versión 3.9) y sus correspondientes librerías, principalmente Pandas y Numpy para la estructuración, filtrado y demás manejo de los datos, y Matplotlib para lo correspondiente a gráficas.

#### **5. Análisis de casos particulares por ventas**

Se tomaron las NEQ que habían tenido protección desde la implementación del decreto 2085 y se analizaron las que tienen un mayor impacto económico. Para esta parte del estudio se consultaron diversas fuentes de información independiente de eficacia y seguridad, el SISMED y los reportes de la Contraloría General de la Nación.

### **Anexo 3. NEQ con protección vencida y sin competidores registrados a 2019 (NEQ protegida y sin ventas registradas\*)**

\*Las NEQ: Perflutren, lumiracoxib, Nesiritide, Efalizumab, Pegaptanib, Telbivudina, Retapamulina, Rilpivirina, Azilsartan medoxomil no han presentado ventas al SISMED, el laboratorio pionero no registró ventas y tampoco tienen competidor.

\*\*Las NEQ Teriparatida, deferasirox, alcaftadina, bendamustina y Bevacizumab tienen competidor registrado ante el INVIMA pero este no ha presentado ventas, por lo tanto, siguen en exclusividad.

	<b>Código ATC</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Fecha vencimiento</b>
1	N06DA04	Galantamina	27/05/2006
2	J01MA10	Rufloxacino	29/08/2006
3	B01AD11	Tenecteplasa	17/12/2006
4	L04AB04	Adalimumab	19/12/2007
5	H05AA02	Teriparatida	30/04/2008
6	A04AD12	Aprepitant	4/08/2008
7	J05AF08	Adefovir dipivoxil	18/08/2008
8	L04AA18	Everolimus is	30/08/2008
9	L04AA34	Alemtuzumab	15/09/2008
10	V08DA04	Perflutren*	15/09/2008
11	J05AX07	Enfuvirtida	20/09/2008
12	M01AH06	Lumiracoxib*	27/05/2010
13	L01XC06	Cetuximab	11/07/2010
14	C01DX19	Nesiritide*	4/08/2010

	<b>Código ATC</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Fecha vencimiento</b>
15	R03DX05	Omalizumab	11/08/2010
16	L04AA21	Efalizumab*	13/09/2010
17	L01XC07	Bevacizumab	30/09/2010
18	G04BD10	Darifenacina	24/10/2010
19	A16AB04	Agalsidasa beta	16/11/2010
20	L01EB02	Erlotinib	24/02/2011
21	L01EX02	Sorafenib	30/05/2011
22	S01LA03	Pegaptanib*	27/06/2011
23	V03AC03	Deferasirox	6/07/2011
24	V10XX02	Ibritumomab tiuxetan	10/07/2011
25	A16AB05	Laronidasa	16/08/2011
26	L01EX01	Sunitinib	6/10/2011
27	A10BH01	Sitagliptina	17/04/2012
28	S01LA04	Ranibizumab	13/07/2012
29	L04AA24	Abatacept parenteral	2/08/2012
30	J05AF11	Telbivudina*	8/10/2012
31	J07BM02	Vacuna Anti-VPH (Virus del Papiloma Humano tipos 16 y 18)	14/11/2012
32	L01EH01	Lapatinib	16/11/2012
33	N07BA03	Vareniclina	14/01/2013
34	A16AB07	Alglucosidasa alfa	20/02/2013
35	G02CX01	Atosiban	5/03/2013
36	C09XA02	Aliskireno	25/03/2013
37	J05AX09	Maraviroc	18/04/2013

	<b>Código ATC</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Fecha vencimiento</b>
38	D06AX13	Retapamulina*	23/04/2013
39	J05AJ01	Raltegravir	28/04/2013
40	L01EA03	Nilotinib	30/05/2013
41	J02AX06	Anidulafungina	28/08/2013
42	J02AC04	Posaconazol	3/09/2013
43	B01AE07	Dabigatran	10/09/2013
44	J05AG04	Etravirina	9/12/2013
45	L01XH01	Vorinostat	27/12/2013
46	B01AF01	Rivaroxaban 10 mg	29/12/2013
47	L01DC04	Ixabepilona	19/01/2014
48	A06AH01	Metilnaltrexona	23/02/2014
49	L01CX01	Trabectedin	13/05/2014
50	L04AC07	Tocilizumab	14/05/2014
51	L04AX04	Lenalidomida	15/05/2014
52	C10AD52	Acido nicotínico - laropiprant	23/06/2014
53	V03AB35	Sugammadex	2/12/2014
54	B01AC22	Prasugrel	29/01/2015
55	L04AC05	Ustekinumab	10/05/2015
56	C01BD07	Dronedarona	3/08/2015
57	A10BH03	Saxagliptina	13/10/2015
58	B02BX05	Eltrombopag	17/12/2015
59	R03AC18	Indacaterol	21/12/2015
60	G04BX14	Dapoxetina	22/12/2015
61	S01EE05	Tafluprost	23/12/2015

	<b>Código ATC</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Fecha vencimiento</b>
62	L01EG01	Temsirolimus	3/02/2016
63	L04AB05	Certolizumab pegol	9/02/2016
64	L01EB01	Gefitinib	11/05/2016
65	A16AX07	Sapropterina	27/05/2016
66	N05AH05	Asenapina	3/06/2016
67	L01EX03	Pazopanib	21/07/2016
68	R06AX29	Bilastina	28/07/2016
69	M05BX04	Denosumab	5/08/2016
70	A10BH05	Linagliptina	27/10/2016
71	L04AB06	Golimumab	3/11/2016
72	C01BG11	Vernakalant	4/11/2016
73	L04AA25	Eculizumab	10/11/2016
74	J05AP03	Boceprevir	21/12/2016
75	B01AC24	Ticagrelor	15/02/2017
76	L04AA28	Belatacept	7/03/2017
77	B02BX04	Romiplostim	17/04/2017
78	L01XC11	Ipilimumab	27/04/2017
79	A06AX05	Prucaloprida	27/04/2017
80	C10AA08	Pitavastatina	27/04/2017
81	L01XC08	Panitumumab	4/06/2017
82	S01LA05	Aflibercept	19/06/2017
83	S01GX11	Alcaftadina	21/06/2017
84	B01AF02	Apixaban	16/07/2017
85	J05AP02	Telaprevir	6/08/2017

	<b>Código ATC</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Fecha vencimiento</b>
86	A10BJ02	Liraglutida	11/03/2018
87	L01XE18	Ruxolitinib	12/04/2018
88	J01DI02	Ceftarolina fosamil	14/06/2018
89	L01XE17	Axitinib	18/07/2018
90	L04AA29	Tofacitinib	23/07/2018
91	N07XX07	Fampridina	29/07/2018
92	L01AA09	Bendamustina	2/08/2018
93	N02AX06	Tapentadol	8/08/2018
94	J05AG05	Rilpivirina*	6/09/2018
95	H01CB05	Pasireotida	19/09/2018
96	G03AD02 y G03XB02	Ulipristal	15/11/2018
97	L01BA05	Pralatrexato	12/02/2019
98	L01XX43	Vismodegib	19/02/2019
99	J02AX05	Micafungina	13/06/2019
100	L01XC13	Pertuzumab	17/07/2019
101	A16AB11	Taliglucerasa alfa	23/09/2019
102	L03AX16	Plerixafor	2/10/2019
103	L04AA26	Belimumab	9/10/2019
104	L02BX02	Degarelix	2/12/2019
105	L03AX15	Mifamurtida	10/12/2019
106	C02KX05	Riociguat	12/12/2019
107	C09CA09	Azilsartan medoxomil*	12/12/2019
108	L01XC12	Brentuximab vedotin	17/12/2019



## METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS DE LA SIMILITUD DE MOLÉCULAS

1. Separar los fármacos en moléculas biológicas y moléculas de síntesis química.

Para categorizar las moléculas como de síntesis química o biológicas la búsqueda se realizó así:

- a. Búsqueda del principio activo en el Purple Book de la FDA (<https://purplebooksearch.fda.gov/>).

Si la molécula no estaba en el Purple book, se profundizó la búsqueda así:

- b. Búsqueda y revisión en Google patents, y Google como “molécula + synthesis process” o “molécula + Production process” para así confirmar su categoría.

### SÍNTESIS:

2. Agrupar los fármacos haciendo uso de la clasificación anatómica-terapéutica-química (ATC) hasta el nivel 4 (1):

- 1.er nivel (anatómico): órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen 14 grupos en total).
- 2.o nivel: subgrupo terapéutico.
- 3.er nivel: subgrupo terapéutico o farmacológico.
- 4.o nivel: subgrupo terapéutico, farmacológico o químico.

Los códigos ATC se encuentran disponibles en [https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

3. Identificar las moléculas que potencialmente pueden incumplir el decreto (*artículo 4 inciso b*) de acuerdo con los **años** de concesión y vencimiento de la protección: Se considera potencial incumplimiento cuando 1 molécula recibe protección después de que ha vencido la protección de otra molécula del mismo grupo terapéutico.

En el anexo 3 se encuentra el listado de las moléculas de origen sintéticos protegidas bajo el decreto 2085 de 2002, allí también se encuentran los años de otorgamiento y vencimiento de sus protecciones. En este documento de excel se realizó organización de los grupos conformados por código ATC y la revisión de los años. En naranja y verde se encuentran los grupos conformados (columna B), en la columna D (año de vencimiento de la protección) se resaltan en amarillo los años que potencialmente pueden dar paso al incumplimiento de la excepción b del artículo cuarto del decreto.

En la columna F se encuentran enumerados los grupos que requieren análisis de similitud.

Realizar el análisis de **Similitud biológica**:

4. Profundizar en el mecanismo de acción de los fármacos bajo análisis

- Si los mecanismos son diferentes, las moléculas no son similares; el mecanismo de acción es un criterio excluyente partiendo de la premisa de que los medicamentos *me too*, tienen el mismo mecanismo de acción.
- Si los mecanismos son iguales asignar un punto y continuar al paso 4

-Si la información de los mecanismos no está disponible continuar al paso 4

Para conocer los mecanismos de acción se utilizó la base de datos DrugBank <https://go.drugbank.com/> donde se puede buscar cada fármaco por su nombre y para cada uno hay una sección dedicada a la explicación del mecanismo de acción.

Cuando esta información no estaba completa se realizó la búsqueda en las fichas técnicas del centro de información de medicamentos (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o en artículos de investigación.

#### 5. Indagar acerca del farmacóforo de las moléculas.

- Si el farmacóforo es idéntico asignar un punto y continuar al paso 5
- Si los farmacóforos han sufrido modificaciones por bioisosterismo, asignar un punto y continuar al paso 5
- Si los farmacóforos son claramente diferentes continuar al paso 5
- Si la información no es clara para determinar similitud continuar al paso 5
- Si no hay información disponible continuar al paso 5

La información del farmacóforo se encontró bajo los descriptores “drug name + pharmacophore” o “drug name + structure activity relationship” haciendo una revisión de artículos e imágenes publicadas. En ocasiones no se encontró un modelo farmacóforo definido en imágenes, pero si una descripción de los grupos químicos involucrados en la actividad o incluso las estructuras de cada molécula junto a estructuras análogas del mismo grupo, información que se consideró de utilidad para este criterio y fue tomada en cuenta.

Realizar el análisis de **Similitud química**:

#### 6. Calcular el grado de similitud estructural haciendo uso del coeficiente (o índice) de Jaccard-Tanimoto.

- Si el coeficiente de similitud es  $\geq 0.4$  (o 40%) asignar un punto y continuar.

Los coeficientes de similitud se explican más adelante.

#### 7. Definir criterio de similitud de acuerdo con los puntos alcanzados a lo largo del análisis. Las moléculas: Son similares (0-1 punto) o No son similares (2-3 puntos).

Para tomar una decisión se debe llenar la siguiente tabla durante el análisis (tabla 1). Cada ítem: “mecanismo de acción”, “farmacóforo” y “porcentaje de similitud” aportará 1 punto sobre 3 puntos posibles al análisis de similitud, las moléculas deben completar 2 o más puntos para considerarse similares.

**Convenciones:**

✓: Se asigna punto

X: No se asigna punto

--: Información no disponible, Información no suficientemente clara

Tabla 1. Tabla de consenso de similitud entre moléculas de síntesis.

<b>Mecanismo acción</b>	✓ X --	<b>Farmacóforo</b>	✓ X --	<b>% Similitud</b>	✓ X --	<b>Criterio</b> No similares Similares
-------------------------	--------------	--------------------	--------------	--------------------	--------------	--

## COEFICIENTES DE SIMILITUD ESTRUCTURAL DE MOLÉCULAS

Los coeficientes de similitud son unas de las herramientas más sencillas y comunes en quimioinformática para estudios de comparación entre estructuras, permitiendo la obtención de resultados numéricos que relacionan las diferentes características presentes en las moléculas a ser evaluadas. Entre los coeficientes de Similitud más comunes se encuentran el índice de Tanimoto y los agrupamientos jerárquicos basados en distancias euclidianas (2).

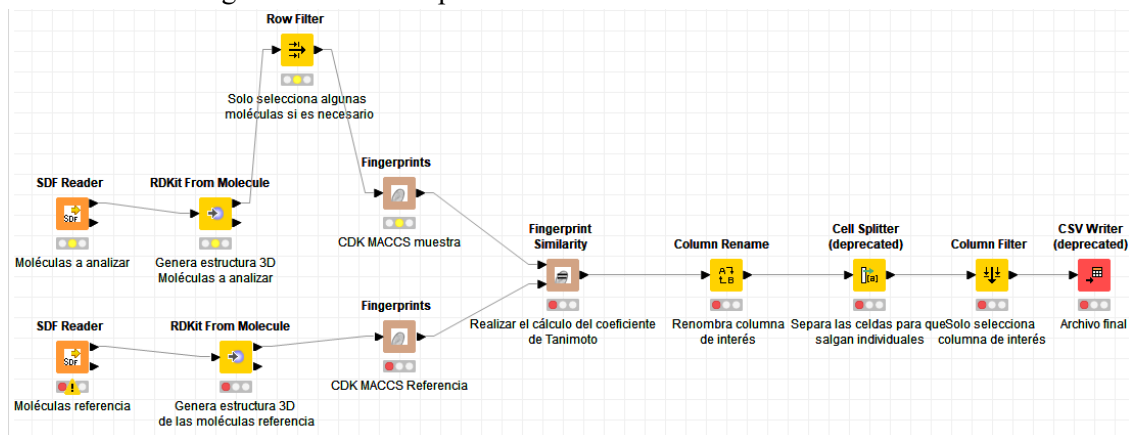
### Metodología de cálculo del Índice de Jaccard/Tanimoto.

Las estructuras químicas (previamente agrupadas por código ATC) son generadas en archivos en SMILES, a partir de la búsqueda en bases de datos (ejemplo: Pubchem) así: “Nombre molécula + SMILES”. Posteriormente, los archivos de SMILES se utilizan como entrada en el software Standardizer [Jchem, versión 20.19.0.708 (2020), modulo desarrollado por ChemAxon, <http://www.chemaxon.com/>] con el fin de canonizar todas las estructuras, así como generar las estructuras en 3D mediante la adición de hidrógenos, aromatización y una optimización de la estructura. Cada grupo de moléculas se guarda en formato .SDF.

### Cálculos de coeficientes de Tanimoto en Knime.

Utilizando el software Knime 4.3.2 (KNIME 4.3.2 the Konstanz Information Miner Copyright, 2003–2014, [www.knime.org](http://www.knime.org)) se generó un “workflow” para el cálculo de los coeficientes de Tanimoto; el archivo en formato .SDF es cargado en el primer nodo (parte izquierda de la figura 3 en naranja) y en el último nodo (parte derecha de la figura 3 en rojo) se obtienen los coeficientes en formato .CSV.

Figura 3. Workflow para el cálculo de los coeficientes de Tanimoto.



Los cálculos de similitud estructural se realizaron utilizando “*The molecular access system (MACCS) fingerprint*”, el cual consiste en 166 fragmentos estructurales con 1 a 10 átomos distintos de hidrógeno. Si un compuesto contiene una característica específica, la posición de bit correspondiente es establecido en "1"; de lo contrario, se establece en "0". Esto representa un procedimiento común para muchas representaciones de huellas digitales binarias (3). El uso de MACCS es de los métodos más comunes para estudios de similitud en dos dimensiones (2D) ofreciendo como principal ventaja que siendo relativamente pequeño en longitud (sólo 166 bits) cubre la mayoría de las características químicas interesantes para este tipo de estudios (4), lo que favorece su interpretación siendo que hay una relación directa entre los bits y las subestructuras (5).

Respecto al uso de MACCS en el análisis de medicamentos, es frecuentemente usado debido a que varias de las posiciones de bits de MACCS se refieren a características estructurales que a menudo se encuentra en compuestos (6), lo cual permite obtener un valor más alto y directamente relacionado con aquellos grupos periféricos que se modifican en la estructura. En un estudio realizado con 1347 medicamentos aprobados y 3206 experimentales para desarrollar un modelo computacional con el fin de predecir la similitud de una molécula con un fármaco, el uso de MACCS permitió una discriminación con mayor precisión entre los fármacos aprobados y experimentales (7).

Si bien estas metodologías proporcionan una lectura cuantitativa y una clasificación de compuestos en relación con las moléculas de referencia elegidas, es necesaria información adicional para establecer las relaciones estructura-actividad sobre la base de que valores de similitud calculados a menudo implican criterios subjetivos e intuición química (8). Los estudios de similitud usando valores umbral como un indicador potencial de similitud de actividad no existen (6), siendo ideal el uso de modelos de consenso apropiados para mejorar aún más el rendimiento de los métodos basados en fingerprint 2D (9).

## Referencias

1. Saladrigas MV. El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano. 2004;3.
2. Mendes F. Repositório UFMG: Uso de fingerprints de farmacóforos potenciales para comparação de sítios proteicos e ligantes ativos. 2015.
3. Bajorath J. Molecular Similarity Concepts for Informatics Applications. Methods Mol Biol Clifton NJ. 2017;1526:231-45.
4. Cereto-Massagué A, Ojeda MJ, Valls C, Mulero M, Garcia-Vallvé S, Pujadas G. Molecular fingerprint similarity search in virtual screening. Virtual Screen. 1 de enero de 2015;71:58-63.
5. Stepišnik T, Škrlić B, Wicker J, Kocev D. A comprehensive comparison of molecular feature representations for use in predictive modeling. Comput Biol Med. 1 de marzo de 2021;130:104197.
6. Maggiora G, Vogt M, Stumpfe D, Bajorath J. Molecular Similarity in Medicinal Chemistry. J Med Chem. 24 de abril de 2014;57(8):3186-204.

7. Dhanda SK, Singla D, Mondal AK, Raghava GP. DrugMint: a webserver for predicting and designing of drug-like molecules. *Biol Direct*. 5 de noviembre de 2013;8(1):28.
8. Stumpfe D, Bajorath J. Similarity searching. *Wiley Interdiscip Rev Comput Mol Sci*. 1 de marzo de 2011;1:260-82.
9. Gao K, Nguyen DD, Sresht V, Mathiowetz AM, Tu M, Wei G-W. Are 2D fingerprints still valuable for drug discovery? *Phys Chem Chem Phys*. 2020;22(16):8373-90.

Principio Activo	ATC	Categoría	Fecha Protección	Fecha de vencimiento protección	Grupos para analizar
Palonosetron	A04AA05	Síntesis	27/06/06	27/06/11	
Aprepitant	A04AD12	Síntesis	4/08/04	4/08/08	
BROMURO DE METOPROLOLO	A06AH01	Síntesis	23/02/09	23/02/14	
prucaloprida	A06AX05	Síntesis	27/04/12	27/04/17	
SITAGLIPTINA	A10BH01	Síntesis	17/04/07	17/04/12	
VILDAGLIPTINA	A10BH02	Síntesis	14/05/08	14/05/13	
SAXAGLIPTINA	A10BH03	Síntesis	13/10/10	13/10/15	
Alogliptina	A10BH04	Síntesis	24/02/15	24/02/20	
LINAGLIPTINA	A10BH05	Síntesis	27/10/11	27/10/16	
Dapagliflozina	A10BK01	Síntesis	12/03/15	12/03/20	
CANAGLIFLOZINA	A10BK02	Síntesis	30/03/15	30/03/20	
Empagliflozina 25 mg	A10BK03	Síntesis	15/07/15	14/07/20	
ACIDO TIOCTICO (ACETATO)	A16AX01	Síntesis	26/12/08	26/12/13	1
SAPROPTERINA	A16AX07	Síntesis	27/05/11	27/05/16	
TARTRATO DE ELIGLON	A16AX10	Síntesis	15/11/18	15/11/23	
PRASUGREL	B01AC22	Síntesis	29/01/10	29/01/15	
ticagrelor	B01AC24	Síntesis	15/02/12	15/02/17	
DABIGATRAN	B01AE07	Síntesis	10/09/08	10/09/13	
RIVAROXABAN	B01AF01	Síntesis	29/12/08	29/12/13	
apixaban	B01AF02	Síntesis	16/07/12	16/07/17	
ELTROMBOPAG	B02BX05	Síntesis	17/12/10	17/12/15	
DRONEDARONA	C01BD07	Síntesis	3/08/10	3/08/15	
VERNAKALANT	C01BG11	Síntesis	4/11/11	4/11/16	
Nesiritide	C01DX19	Síntesis	4/08/05	4/08/10	
BOSENTAN MONOHIDRATO	C02KX01	Síntesis	17/10/08	17/10/13	2
AMBRISENTAN	C02KX02	Síntesis	29/05/09	29/05/14	
MACITENTAN 10mg	C02KX04	Síntesis	23/11/15	23/11/20	
RIOCIGUAT MICROGRANULADO	C02KX05	Síntesis	12/12/14	12/12/19	
Olmesartan	C09CA08 y C09CA09	Síntesis	24/08/05	24/08/10	3
AZILSARTAN MEDOXILO	C09CA09	Síntesis	12/12/14	12/12/19	
SACUBITRILO VALSARTANO	C09DX04	Síntesis	16/09/16	16/09/21	
ALISKIRENO	C09XA02	Síntesis	25/03/08	25/03/13	
Rosuvastatina 40 mg	C10AA07	Síntesis	25/03/04	25/03/08	4
PITAVASTATINA	C10AA08	Síntesis	27/04/12	27/04/17	
LAROPIPRANT	C10AD52	Síntesis	23/06/09	23/06/14	
Ezetimiba (sch 582)	C10AX09	Síntesis	20/06/03	20/06/06	5
Lomitapide	C10AX12	Síntesis	23/05/16	23/05/21	
Eberconazol nitrato	D01AC17	Síntesis	20/02/15	20/02/20	
RETAPAMULINA	D06AX13	Síntesis	23/04/08	23/04/13	
ATOSIBAN	G02CX01	Síntesis	5/03/08	5/03/13	
Ulipristal acetato 3 mg	G03AD02 y C03DA02	Síntesis	15/11/13	15/11/18	
SOLIFENACINA SUCRATO	G04BD08	Síntesis	18/05/16	18/05/21	6

Darifenacina 7.5 mg	G04BD10	Síntesis	24/10/05	24/10/10	
MIRABEGRON	G04BD12	Síntesis	24/01/17	24/01/22	
Tadalafil 20 mg.	G04BE08	Síntesis	27/05/03	27/05/06	
DAPOXETINA	G04BX14	Síntesis	22/12/10	22/12/15	
Pasireotida libre (c	H01CB05	Síntesis	19/09/13	19/09/18	
Teriparatida	H05AA02	Síntesis	30/04/04	30/04/08	
Cinacalcet	H05BX01	Síntesis	22/03/12	22/03/17	7
ETELCALCETIDA	H05BX04	Síntesis	16/05/18	16/05/23	
Tigeciclina	J01AA12	Síntesis	24/10/05	24/10/10	
CEFTAZIDIMA y AVI	J01DD52	Síntesis	22/11/19	-----	
DORIPENEM	J01DH04	Síntesis	1/06/09	1/06/14	
Ceftarolina Fosfam	J01DI02	Síntesis	14/06/13	14/06/18	
Rufloxacino	J01MA10	Síntesis	29/08/03	29/08/06	
FOSFATO DE TEDIZC	J01XX11	Síntesis	24/08/16	24/08/21	
POSACONAZOL	J02AC04	Síntesis	3/09/08	3/09/13	
Micafungina sodica	J02AX05	Síntesis	13/06/14	13/06/19	8
ANIDULAFUNGINA	J02AX06	Síntesis	28/03/08	28/08/13	
Atazanavir	J05AE08	Síntesis	15/09/04	15/09/08	
DARUNAVIR	J05AE10	Síntesis	4/09/07	4/09/12	
Adefovir dipivoxil	J05AF08	Síntesis	18/05/04	18/08/08	
Entecavir 1mg	J05AF10	Síntesis	28/06/06	28/06/11	
TELBIVUDINA	J05AF11	Síntesis	8/10/07	8/10/12	
ETRAVIRINA	J05AG04	Síntesis	9/12/08	9/12/13	
Rilpivirina clorhidr	J05AG05	Síntesis	6/09/13	6/09/18	
RALTEGRAVIR	J05AJ01	Síntesis	28/04/08	28/04/13	9
Dolutegravir 50 mg	J05AJ03	Síntesis	5/01/15	5/01/20	
telaprevir 375 mg.	J05AP02	Síntesis	6/08/12	6/08/17	
BOCEPREVIR	J05AP03	Síntesis	12/12/11	21/12/16	
SIMEPREVIR	J05AP05	Síntesis	21/06/15	-----	
ASUNAPREVIR	J05AP06	Síntesis	27/07/15	12/08/20	
DACLATASVIR DICL	J05AP07	Síntesis	27/07/15	12/08/20	
SOFOSBUVIR 400mg	J05AP08	Síntesis	19/04/17	19/04/21	
SOFOSBUVIR + LED	J05AP51	Síntesis	22/09/17	22/09/22	
ELBASVIR - GRAZOP	J05AP54	Síntesis	19/04/19	21/01/24	
SOFOSBUVIR + VEL	J05AP55	Síntesis	11/12/18	11/12/23	
ELVITEGRAVIR + CO	J05AR09	Síntesis	30/06/15	14/07/20	
Enfuvirtida	J05AX07	Síntesis	20/09/04	20/09/08	
MARAVIROC	J05AX09	Síntesis	18/04/08	18/04/13	
Clorhidrato de ben	L01AA09	Síntesis	2/08/13	2/08/18	
Pemetrexed	L01BA04	Síntesis	7/03/05	7/03/10	10
Pralatrexato 20 mg	L01BA05	Síntesis	12/02/15	12/02/19	
CLOFARABINA	L01BB06	Síntesis	21/01/11	21/01/16	
AZACITIDINA	L01BC07	Síntesis	10/08/10	10/08/15	
DECITABINA	L01BC08	Síntesis	9/12/08	9/12/13	
CABAZITAXEL	L01CD04	Síntesis	14/12/11	14/12/16	

TRABECTEDIN	L01CX01	Síntesis	13/05/09	13/05/14	
IXABEPILONA	L01DC04	Síntesis	19/01/09	19/01/14	
DASATINIB	L01EA02	Síntesis	6/09/07	6/09/12	11
NILOTINIB	L01EA03	Síntesis	30/05/08	30/05/13	
PONATINIB	L01EA05	Síntesis	10/06/19	10/06/24	
GEFITINIB	L01EB01	Síntesis	11/05/11	11/05/16	12
Erlotinib 150 mg	L01EB02	Síntesis	24/02/06	24/02/11	
AFATINIB 20, MG (M	L01EB03	Síntesis	22/02/16	22/02/21	
OSIMERTINIB	L01EB04	Síntesis	14/12/17	29/12/22	
MESILATO DE DABR	L01EC02	Síntesis	30/11/16	30/11/21	
CRIZOTINIB	L01ED01	Síntesis	14/12/15	14/12/20	
TRAMETINIB DIMET	L01EE01	Síntesis	25/10/16	25/10/21	
COBIMETINIB HEM	L01EE02	Síntesis	23/11/18	23/11/23	
PALBOCICLIB	L01EF01	Síntesis	16/11/18	16/11/23	
SUCCINATO DE RIB	L01EF02	Síntesis	15/11/18	15/11/23	
TEMSIROLIMUS	L01EG01	Síntesis	3/02/11	3/02/16	
LAPATINIB	L01EH01	Síntesis	16/11/07	16/11/12	
ruxolitinib	L01EJ01	Síntesis	12/04/13	12/04/18	
axitinib	L01EK01	Síntesis	18/07/13	18/07/18	
IBRUTINIB	L01EL01	Síntesis	17/09/15	17/09/20	
Sunitinib	L01EX01	Síntesis	6/10/06	6/10/11	13
Tosilato de sorafen	L01EX02	Síntesis	30/05/06	30/05/11	
PAZOPANIB	L01EX03	Síntesis	21/07/11	21/07/16	
REGORAFENIB	L01EX05	Síntesis	21/05/19	-----	
NINTEDANIB ESILA	L01EX09	Síntesis	22/01/18	22/01/23	
Bortezomib	L01XG01	Síntesis	17/03/05	17/03/10	14
CARFILZOMIB	L01XG02	Síntesis	19/10/15	-----	
VORINOSTAT	L01XH01	Síntesis	27/12/08	27/12/13	
Vismodegib 150 m	L01XJ01	Síntesis	31/01/14	19/02/19	
OLAPARIB	L01XK01	Síntesis	10/05/18	10/05/23	
Fulvestrant	L02BA03	Síntesis	5/10/05	5/10/10	
ENZALUTAMIDA	L02BB04	Síntesis	8/03/16	8/03/21	
DEGARELIX ACETAT	L02BX02	Síntesis	2/12/14	2/12/19	
Abiraterona acetat	L02BX03	Síntesis	30/06/12	30/06/17	
MIFAMURTIDA	L03AX15	Síntesis	10/12/14	10/12/19	
Plerixafor 20 mg	L03AX16	Síntesis	2/10/14	2/10/19	
Everolimus	L04AA18	Síntesis	30/08/04	30/08/08	15
FINGOLIMOD	L04AA27	Síntesis	24/10/11	24/10/16	
Tofacitinib	L04AA29	Síntesis	23/07/13	23/07/18	
LENALIDOMIDA	L04AX04	Síntesis	15/05/09	15/05/14	16
PIRFENIDONA	L04AX05	Síntesis	6/01/16	6/01/22	
ETORICOXIB	M01AH05	Síntesis	17/07/07	17/07/12	
Lumiracoxib 200 n	M01AH06	Síntesis	27/05/05	27/05/10	
LESINURAD	M04AB05	Síntesis	3/05/19	10/09/24	
Tapentadol clorhid	N02AX06	Síntesis	8/08/13	8/08/18	



Levetiracetam 100	N03AX14	Síntesis	11/12/03	11/12/07	
Pregabalina 165 m	N03AX16	Síntesis	27/05/05	27/05/10	
LACOSAMIDA	N03AX18	Síntesis	15/05/10	15/07/15	
SAFINAMIDA	N04BD03	Síntesis	14/12/18	14/12/23	
ASENAPINA	N05AH05	Síntesis	3/06/11	3/06/16	
Aripiprazol	N05AX12	Síntesis	12/02/04	12/02/08	
SUVOREXANT	N05CM19	Síntesis	13/12/18	13/12/23	
Duloxetina	N06AX21	Síntesis	29/04/05	29/04/10	17
AGOMELATINA	N06AX22	Síntesis	14/12/10	14/12/15	
VORTIOXETINA BRC	N06AX26	Síntesis	10/04/18	10/04/23	
Atomoxetina 10 m	N06BA09	Síntesis	5/05/04	5/05/08	
Galantamina brom	N06DA04	Síntesis	27/05/03	27/05/06	
VARENICLINA	N07BA03	Síntesis	14/01/08	14/01/13	
4 Aminopiridina (f	N07XX07	Síntesis	29/07/13	29/07/18	18
TAFAMIDIS MEGLU	N07XX08	Síntesis	21/10/19	18/11/24	
INDACATEROL	R03AC18	Síntesis	21/12/10	21/12/15	
Una pulsación con	R03AC19	Síntesis	1/06/15	1/05/20	
UMECLIDINIO/VILL	R03AL03	Síntesis	25/01/16	25/01/21	
Ciclesonida 80 mcg	R03BA08	Síntesis	8/11/04	8/11/08	
BROMURO DE ACLI	R03BB05	Síntesis	14/03/17	14/03/22	
RUPATADINA FUM	R06AX28	Síntesis	11/11/16	11/11/21	
BILASTINA	R06AX29	Síntesis	28/07/11	28/07/16	
T AFLUPROST	S01EE05	Síntesis	23/12/10	23/12/15	
Alcaftadina 0.25 %	S01GX11	Síntesis	21/06/12	21/06/17	
Pegaptanib sódico	S01LA03	Síntesis	27/06/06	27/06/11	
SUGAMMADEX	V03AB35	Síntesis	2/12/09	2/12/14	
Deferasirox 125 mg	V03AC03	Síntesis	6/07/06	6/07/11	
Clorhidrato de sev	V03AE02	Síntesis	24/08/04	24/08/08	
Perflutren microes	V08DA04	Síntesis	15/09/04	15/09/08	

## **Nota técnica correspondiente al segundo informe del proyecto “Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad”**

Todos los datos utilizados para los cálculos presentados en los cuadros y gráficas del informe provienen de la base de datos proporcionada por la empresa Medinformática. Dicha información fue complementada con datos recopilados manualmente para los 218 principios activos (PA) que se lograron identificar con protección desde la vigencia del Decreto 2085; estos datos complementarios se estructuraron en el denominado “Cuadro maestro”. A partir de esta información se logró consolidar una única base de datos que cuenta esencialmente con la información de cantidades vendidas, valor de las ventas, precios, códigos ATC y CUM, nombre comercial, laboratorio, registro sanitario, concentración, forma farmacéutica, presentación, regulaciones de precios, fechas de protección y vencimiento, categoría, patentes, fabricación nacional, POS y tipo de competencia para cada uno de los productos entre los 218 PA protegidos. La mayor parte de la información corresponde al periodo 2012 – 2019 y se puede considerar uniforme debido a que los últimos cambios metodológicos de la fuente de los datos se realizaron en 2012 y 2020, por ello también se hace la salvedad cada vez que se presentan datos de las ventas por fuera del periodo.

La información de ventas, recopilada por Medinformática, cuenta con varias clasificaciones que permiten distinguir entre cada una de las transacciones. Todos los datos utilizados son de transacciones primarias, es decir, que involucran al laboratorio pionero o al importador. Luego, estas se dividen entre transacciones de canal institucional y canal comercial, donde las primeras representan el uso de recursos públicos y las otras no.

Además, cuando se involucran términos monetarios se deflactaron los valores utilizando el deflactor del PIB, calculado como PIB sobre PIB real, a partir de las series de cuentas nacionales encadenadas a 2015 del DANE.

Cuadro 1. Serie del deflactor del PIB

<b>Año</b>	<b>PIB (precios corrientes)</b>	<b>PIB (real)</b>	<b>Deflactor (base 2015)</b>
2012	666.507	711.415	93,69%
2013	714.093	747.939	95,47%
2014	762.903	781.589	97,61%
2015	804.692	804.692	100,00%
2016	863.782	821.489	105,15%
2017	920.471	832.656	110,55%
2018	985.931	854.008	115,45%
2019	1.061.730	882.029	120,37%
2020	1.002.587	821.634	122,02%

La información estructurada de esta forma en una sola base de datos facilitó la extracción de datos relevantes para cada una de las secciones del informe a través de los softwares Python y Excel, siguiendo los criterios respectivos para cada análisis:

- Precios: a lo largo del informe se presentan dos tipos de precios, tomados de los reportes de canal institucional y que se pueden identificar por la manera como se les denomina en su respectiva sección. El primer tipo es el “precio laboratorio pionero”, que corresponde a la serie de precios del producto pionero con más ventas dentro de cada PA y permite hacer un seguimiento a los laboratorios pioneros a través de los que se considera su producto más importante, dado su nivel de ventas. En este caso el precio unitario es el de la unidad de presentación del producto correspondiente al respectivo PA. El segundo tipo es el “precio estandarizado”, el cual se construye para poder comparar entre diferentes presentaciones de un mismo PA. Para el cálculo se toma el precio deflactado y se divide entre un denominador de unidades, el cual es multiplicado por un denominador de concentración. La estandarización, hecha en mg., permite comparar productos con diferentes concentraciones (por ejemplo, 10mg, 30mg, 100mg, etc.) y diferentes unidades por presentación (por ejemplo, un frasco por 100ml, un vial, 15 tabletas, 20 tabletas, etc.).
- Cantidades: En términos generales, las cantidades utilizadas en el estudio se refieren a las unidades de presentación de los diferentes productos que contienen los principios activos protegidos, sean de origen biológico o de síntesis química. Para ello se utilizan los totales de canal comercial e institucional de cada uno de los años.
- Unidades: se utilizan las unidades totales de canal comercial e institucional para cada uno de los años, informadas por los laboratorios según las presentaciones y concentraciones propias de cada producto.
- Valor de ventas: Se utiliza el valor de ventas total de canal comercial e institucional para cada PA, deflactado para cada uno de los años, y se presenta, por lo general, en millones de pesos.

A lo largo del informe se presenta la evolución de los datos en forma de índices, los que se construyen tomando el primer año, por lo general 2012, como un 100%, y expresando todos los demás años en función de ese año base para ver las tendencias en el periodo. Por lo tanto, el valor del índice para el año  $i$  corresponde a:

$$IND_i = (X_i / X_b) * 100$$

Donde  $X_b$  corresponde al valor en el año base y  $X_i$  corresponde al valor en el año  $i$ .

Con estos índices se muestran las diferentes tendencias en el tiempo, de unidades, valores de ventas y precios en análisis comparativos como los de regulación y competencia. No sobra señalar que los índices muestran los cambios de las correspondientes variables a lo largo del tiempo, no sus niveles absolutos.

Por otra parte, los cuadros de participación en ventas por unidades y por valor se construyeron para ver la participación de las ventas de síntesis química y biológicos. Así, para todos los años se debe cumplir que:

$$(PAR_{bij} + PAR_{sij}) = 100\%$$

Donde  $PAR_{bij}$  corresponde a la participación del grupo  $j$  en el año  $i$  de los biológicos y  $PAR_{sij}$  corresponde a la participación del grupo  $j$  en el año  $i$  de los de síntesis química. De esta forma se explica la composición del mercado por grupo terapéutico anualmente.

Los niveles de precios se construyen utilizando el precio de los laboratorios pioneros como base, es decir como 100%; a partir de este se calculan los niveles de precios de las marcas competidoras y los genéricos genuinos de la siguiente forma:

$$NP_{mc} = (P_{mc} / P_{mp}) * 100$$

$$NP_{gg} = (P_{gg} / P_{mp}) * 100$$

Donde  $P_{mp}$ ,  $P_{mc}$  y  $P_{gg}$  corresponden a los precios de marcas pioneras, marcas competidoras y genéricos genuinos, respectivamente.

Las variaciones de precios, a partir del precio de laboratorio pionero, se calculan como:

- Variación durante 5 años de protección:  $(P_{av} - P_{ap}) / P_{ap}$
- Variación a la entrada de competencia:  $(P_{ec} - P_{ec-1}) / P_{ec-1}$
- Variación 2º año de competencia:  $(P_{ec+1} - P_{ec-1}) / P_{ec-1}$

Donde  $P_{ap}$  corresponde al precio en el año de protección,  $P_{av}$  al precio en el año de vencimiento y  $P_{ec}$  al precio en el año que entró el primer competidor.

Para la estimación del impacto que la protección de datos de prueba haya podido tener sobre el total del gasto farmacéutico se partió de los 37 PA con competencia, a los cuales se les calcularon sus precios estandarizados de marca pionera (MP), marca competidora (MC) y genérico genuino (GG)<sup>1</sup>, cuando lo hubiera. Con esto se calcularon los niveles de precios de MC y GG respecto a MP, tal como se explicaba antes, asumiendo el precio de MP como 100% y las MC y GG como proporción de esa MP. A continuación, se calculó el promedio de estos niveles para cada uno de los grupos terapéuticos, con lo cual se obtuvo el factor de cálculo (F). Tres grupos (B, D y S) quedaron sin información debido a la falta de competencia en los mismos.

Así, se obtuvo el precio de competencia como  $P_c = P * F$ , siendo P el precio efectivamente reportado en la base de datos y F el factor de cálculo.

Como paso siguiente, se tomaron los datos de ventas durante los periodos de protección de cada uno de los PA, es decir, todas las transacciones reportadas entre la fecha de protección

---

<sup>1</sup> Marca pionera corresponde al "nombre de fantasía" que es asignado por el laboratorio que desarrolló el medicamento, para ingresar al mercado e iniciar su comercialización. Marca competidora corresponde al "nombre de fantasía" que asigna un laboratorio competidor a un medicamento para su comercialización cuando ya no está protegido por patente (o protección de datos de prueba, si existió). Genérico genuino corresponde a la comercialización de un medicamento con su Denominación Común Internacional (DCI, sin adiciones diferenciadoras del laboratorio que lo ofrece, cuando sus principios activos ya no están protegidos por patente (o protección de datos de prueba, si existió).

y la fecha de vencimiento. Así, por grupo terapéutico, se calculó la diferencia en el valor de ventas de la forma:

$$Dv = (Q * P) - (Q * Pc)$$

Donde P y Q son los precios y unidades efectivamente reportados, es decir, lo que sucedió realmente durante los periodos de protección. En últimas, lo que se muestra es la diferencia entre las cantidades vendidas valoradas a precio de pioneros en periodos de protección y las cantidades vendidas valoradas a precio de competidor.