

Trabajo Fin de Máster

INTEGRACIÓN VERTICAL DE MEDICAMENTOS: ¿UN PASO A LA SOBERANÍA FARMACÉUTICA?

Mateo Barriga Gómez

[Máster en Economía de la Salud y el Medicamento]
UPF Barcelona School of Management

Curso 2021 – 2023
Mentor [Jorge Mestre-Ferrándiz]



Proyecto desarrollado en el marco del programa Maestría en Economía de Salud y el Medicamento impartido por la Barcelona School of Management centro adscrito a la Universidad Pompeu Fabra

This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



Resumen

En Colombia, hay una combinación fiscal insostenible en el gasto sanitario. En los 5 últimos años de prepandemia, el crecimiento del PIB fue del 2,7%, mientras que el crecimiento del expendio en salud del 5,4% y el aumento en tecnologías en salud del 9%. Adicionalmente, el 65% de los medicamentos son importados (que implica una alta exposición tanto cambiaria como de abastecimiento), un gasto de bolsillo del 15% (más bajo de la región), junto con un sistema de salud con participación de varios intermediarios, y altos gastos de transacción e intermediación.

El objetivo de este trabajo es comparar el sistema actual versus la propuesta de desarrollar una integración vertical por medio de una agencia pública de medicamentos, que permitiría: por un lado, aumentar la soberanía sobre el mercado farmacéutico, disminuyendo la dependencia de terceros, acortando la cadena de valor, y por otro, reduciría los costos en medicamentos, por medio de la fabricación e importación directa de un grupo específico de fármacos de alto impacto financiero en el sistema de salud. Como resultado, habría un ahorro del 58,8% anual debido a la minimización de costos del grupo de medicamentos escogido, mientras se cumplirían los objetivos de aumentar la soberanía farmacéutica y la sostenibilidad del sistema de salud.

Palabras clave:

Soberanía farmacéutica, medicamentos, gestión de medicamentos, política farmacéutica, biosimilares.

Abstract

In Colombia, there is an unsustainable fiscal mix in health spending. In the last 5 years of pre-pandemic, GDP growth has been 2.7%, while the growth in health spending has been 5.4% and the increase in health technologies has been 9%. In addition, 65% of medicines are imported (which implies a high foreign exchange and supply exposure), the lowest out-of-pocket expenditure in the region of 15%, together with a health system with the participation of several intermediaries, and high transaction and intermediation costs.

The objective of this paper is to compare the current system versus developing a vertical integration through a public drug agency that would: on the one hand, increase sovereignty over the pharmaceutical market, decreasing dependence on third parties, shortening the value chain, and on the other hand, reduce drug costs through the direct manufacture and importation of a specific group with the greatest financial impact on the health system. As a result, there would be an annual savings of 58,8% due to cost minimization, while meeting the objectives of increasing pharmaceutical sovereignty and sustainability of the health system.

Keywords:

Pharmaceutical sovereignty, medicines, pharmaceutical policy, medicines management, pharmaceutical policy, biosimilars.

Tabla de contenidos

1- INTRODUCCIÓN	6
Objetivo principal:	6
Objetivos específicos:	6
Marco teórico	6
Soberanía Farmacéutica	6
Protección de datos:	6
Agencia Nacional de Medicamentos	7
Integración vertical	7
Costos de transacción	7
Análisis de costo minimización	7
Biosimilares	7
Experiencias de otros países de la región:	7
Criterios De La Investigación	8
Criterio de selección de medicamentos:	8
Fuente de información de consumo de medicamentos y plazo estudiado	9
Criterios para cálculo de la cantidad de consumo	11
2 - ESCENARIO ACTUAL	12
Explicación del Sistema General de Seguridad Social en Salud	12
Regulación De Precios	13
3- ESCENARIO PROPUESTO	14
Integración vertical farmacéutica: Creación de Agencia Nacional de Medicamentos	14
Importar y vender	15
Fabricar Y Vender	16
4- RESULTADOS Y ANÁLISIS	17
5- DISCUSIÓN	18
6- CONCLUSIÓN	19
Bibliografía	20

Tabla de ilustraciones

Gráfica1:Transacciones en operaciones de venta (SIC, 2020)	9
Tabla 2Medicamentos seleccionados para análisis	10
Tabla 3: Medicamentos seleccionados de importar y vender	11
Tabla 4Medicamentos seleccionados de fabricar y vender	11
Tabla 5: Lista de control de precios – CNPDM actualizada 2022	13
Tabla 6: Cantidades y Valores al 40% para estudio de comparación	14
Tabla 7: Costo ANM importados	16
Tabla 8Costo ANM fabricados	16
Tabla 9 Comparación de resultados	17

1- INTRODUCCIÓN

En Colombia, la salud fue establecida como un derecho fundamental. Para la cual, se estructuró el Sistema General de Seguridad Social en Salud que actualmente cubre al 99% de la población. Para ello, tiene articulado una red de aseguramiento y prestación.

Este trabajo revisará como se puede tener una mejor gestión farmacéutica de dicha red a través de una integración vertical de medicamentos. Con el fin, no solo de disminuir los costos de los medicamentos, sino de aportar a su soberanía, pues más del 60% de los fármacos son importados (1). Esto implica una alta exposición a (des)abastecimientos de terceros, intereses comerciales, exposición a monedas internacionales, entre otros inconvenientes logísticos. Esto a su vez, permite evaluar el costo de oportunidad que implica dicho ahorro para el sistema de salud y mejorar la adherencia terapéutica, respuesta a emergencias (como la reciente epidemia de COVID19) y calidad de vida de la población.

Objetivo principal:

Comparar los costos de un grupo de medicamentos adquiridos a las empresas farmacéuticas privadas según las prácticas vigentes vs a ser adquiridos a un nuevo laboratorio de medicamentos del Estado (integración vertical) y su impacto en la soberanía farmacéutica.

Objetivos específicos:

- Cuantificar el consumo de un grupo de medicamentos con más impacto dentro del manejo actual del sistema de salud.
- Establecer los costos de creación y puesta en marcha de una Agencia Nacional de Medicamentos de administración del Estado para un grupo seleccionado de medicamentos.
- Identificar las ventajas a nivel de soberanía farmacéutica que facilitaría una Agencia Nacional de Medicamentos.

MARCO TEÓRICO

Soberanía Farmacéutica: De acuerdo a Marengo (3), este término se refiere la capacidad que tiene un país para fabricar y hacer la adquisición de los medicamentos que su población requiere por medio del uso de la ciencia, tecnología y políticas farmacéuticas con el objetivo de garantizar el acceso a estos y consiguientemente poder garantizar el derecho a la vida y la salud. En Colombia, aproximadamente el 35% de las ventas del sector farmacéutico es de producción nacional, mientras que el otro 65% corresponde a productos importados (1).

Protección de datos: En Colombia, la protección de datos para comercialización de medicamentos se rige bajo el Decreto 2085 de 2002, *“el cual reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos”*. Para el caso de esta investigación se consulta

el listado cerrado del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y Alimentos) en el cual reposan los medicamentos que está protegidos bajo dicho decreto.

Agencia Nacional de Medicamentos: Institución hipotética planteada en este trabajo académico que tiene como fin el manejo de una Empresa Social del Estado que pueda tanto producir directamente medicamentos, como importarlos de distintos proveedores, siempre y cuando estén libres de protección de datos y cumplan con los estándares de calidad establecidos por el INVIMA.

Integración vertical: Es el proceso en el cual dos eslabones de una cadena productiva se integran en una sola compañía (4). En el campo de la salud, se suele entender como la integración entre una empresa de aseguramiento y una de prestación de servicios de salud; por ejemplo, una aseguradora y su red propia de clínicas (en Colombia, el 20% de los prestadores de salud son del Estado). Para el caso de este trabajo, se ha extrapolado el concepto de integración vertical con una empresa pública (Agencia Nacional de Medicamentos) para la producción, importación y venta de ciertos medicamentos.

Costos de transacción: Son los costos asociados a distintos costos administrativos que incluyen el estudio, especificación y redacción de contratos, evaluación de las ofertas y oferentes, la negociación con el proveedor seleccionado, el seguimiento a proceso y valoración de los resultados. En muchos casos dependiendo de la complejidad del bien o servicio necesitado, los cambios tecnológicos o las contingencias que pueden acontecer, los costos de transacción pueden ser considerablemente altos y/o muy cambiantes, cambiando el escenario de lo que podía haber sido un ahorro inicial del proceso adquirido (5).

Análisis de costo minimización: Forma de análisis socioeconómico apropiada cuando dos o más alternativas producen resultados equivalentes y solo sus costos deben ser comparados. El análisis identifica la alternativa menos costosa.

Biosimilares: Un medicamento biosimilar es un medicamento de alta similitud con respecto a uno biológico de referencia en términos de estructura química, actividad biológica y eficacia, seguridad y perfil de inmunogenicidad, basada principalmente en estudios de comparabilidad exhaustivos. Las empresas pueden comercializar biosimilares autorizados una vez finalizado el período de protección del mercado de los medicamentos de referencia (6).

Experiencias de otros países de la región:

La industria farmacéutica pública podrá no ser fuerte en Colombia, sin embargo, no lo es en muchos otros países. Por ejemplo, Cuba tiene una reconocida industria de producción de medicamentos propiedad del Estado - BioCubaFarma, donde se realiza no solo la manufactura de vacunas y otras tecnologías sanitarias, sino que también hay investigación y desarrollo que

permite el acceso amplio a su población a pesar de sus bajos ingresos tanto individual como nacional (9). En el caso de Brasil, la industria pública de medicamentos inició como respuesta a disminuir la inequidad de acceso a las tecnologías y poco a poco ha ido evolucionando con robustos presupuestos de investigación y desarrollo, y una estrategia articulada con la política farmacéutica nacional. Así, hay algunos laboratorios con más de 50 años de creados y están todos agremiados dentro de la Associação de los Laboratorios Oficiais do Brasil – ALFOB (10). Incluso en otras regiones, países como Suecia y Polonia también han tenido comportamientos similares. Todos coinciden en aportar en un mejor acceso a tecnologías de calidad y precio a su población a través de sus sistemas de salud.

Teniendo en cuenta estos ejemplos y potencializado con la emergencia sanitaria causada por la pandemia de la Covid-19, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (11) presentó un informe en el cual planteaba los lineamientos y propuestas de un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. Así mismo, uno de los objetivos de este informe es evitar a toda costa la emergencia sanitaria causada a nivel de vacunas y medicamentos hospitalarios a pacientes infectados en pandemia, por medio de estrategias regionales de fabricación nacional y regional de medicamentos esenciales. Siendo estos los medicamentos que cubren las necesidades prioritarias de salud, es decir, deben estar disponibles en todo momento en la forma farmacéutica adecuada con calidad garantizada y precios asequibles (12). La lista de medicamentos definidos como esenciales es actualizada periódicamente por la OMS, en el siguiente link de libre acceso: <http://extranet.who.int/essentialmeds/list>

CRITERIOS DE LA INVESTIGACIÓN

Criterio de selección de medicamentos:

Se dispusieron las siguientes condiciones para seleccionar los productos agrupados en dos modalidades de registro sanitario otorgado por el INVIMA:

Modalidad fabricar y vender

Su principio activo esté disponible para su importación y se tenga la infraestructura nacional para su fabricación.

Modalidad importar y vender

Que no se tenga capacidad productiva actualmente en Colombia según los registros de fabricantes de la oficina virtual del INVIMA (13), exista fabricación a nivel internacional y pueda ser importado directamente por la Agencia. Puntualmente, se toma la opción de importación teniendo en cuenta que una proporción importante de los primeros quintiles de gasto son en tecnologías sanitarias de productor biológicos, y actualmente no hay infraestructura nacional para la producción de esta clase de medicamentos.

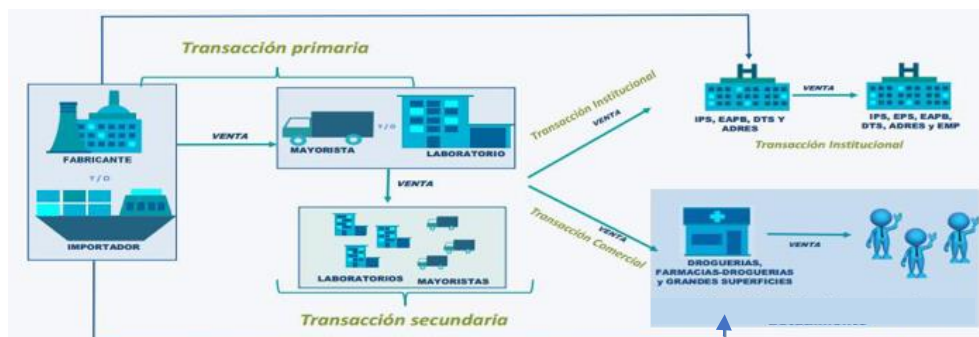
Para ambos casos, es imprescindible que tenga menos de tres competidores a nivel nacional. Ya que una amplia existencia de jugadores disponibles, hace que el mercado disminuya su precio. Lo anterior, ocurre cada vez que hay un competidor adicional. A su vez, el precio tiende

a bajar a su costo marginal, comportamiento característico de cualquier mercado de competencia perfecta. Igualmente, dichos medicamentos deben ser libres de protección de datos (Decreto 2082 de 2002), y ser de alto impacto presupuestal para el sistema de salud (dos primeros quintiles, consumo SISMED).

Fuente de información de consumo de medicamentos y plazo estudiado

La información utilizada para conocer el consumo y gasto de los medicamentos fue consultada del SISMED.

- **SISMED:** Sistema de información que pertenece al Ministerio de Salud, donde se reportan la venta en unidades y valores de medicamentos. Es una fuente que se alimenta de parte de todos los actores del SGSSS. Para homogeneidad de la información se tomó únicamente la venta de los laboratorios farmacéuticos.
- **Canal de ventas:** En Colombia hay dos canales en el cual se comercializan los productos farmacéuticos (14). Si bien, para el desarrollo de este trabajo, será tenido en cuenta únicamente el canal institucional:
 - **Institucional:** corresponde a los medicamentos comercializados para cubrir las necesidades del Sistema de Salud. Su venta la hacen los laboratorios farmacéuticos directamente a la red prestadora contratada a nivel de aseguramiento de gestores farmacéuticos a nivel ambulatorio y a las instituciones prestadores de salud como clínicas y hospitales a nivel hospitalario. En Colombia, 2 de cada 3 pesos se venden por este canal (1).
 - **Comercial:** corresponde a la venta de medicamentos para la atención de necesidades diferentes a las del sistema de salud, incluyendo en este canal todo lo relacionado a gasto de bolsillo de medicamentos de prescripción y OTC.
- **Plazo estudiado:** Teniendo en cuenta la disponibilidad de información, se tomará como base de todos los cálculos, el año 2020.



- **Moneda:** Teniendo en cuenta la volatilidad del peso colombiano (COP) respecto al Euro y al Dólar Estadounidense, todos los valores serán expresados en pesos colombianos. La tasa representativa para mayo de 2023, donde 1EUR = 4830 COP y 1USD = 4450 COP.

A continuación, se muestra el resultado del grupo escogido que cumple los requisitos:

Principio Activo - Descripción	Ventas 2020 COP	EURO	PROTECCIÓN DE DATOS	BIOLÓGICO	QUINTIL SISMED
L01XC03 - TRASTUZUMAB	195.518.637.679	40.480.049 €	NO	NO	1
L01XC07 - BEVACIZUMAB	200.892.011.884	41.592.549 €	NO	NO	1
L04AB01 - ETANERCEPT	144.697.722.098	29.958.121 €	NO	NO	2
L02BB04 - ENZALUTAMIDA	159.530.001.758	33.028.986 €	NO	NO	1
B01AX06 - RIVAROXABAN	52.250.636.140	10.817.937 €	NO	NO	2
B02BX05 - ELTROMBOPAG	117.737.604.812	24.376.316 €	NO	NO	2

Tabla 2: Medicamentos seleccionados para análisis

De acuerdo a los criterios de selección, para cada grupo se detalla los siguientes medicamentos:

- **Importar y vender:**

- **Bevacizumab:** Monoterapia o coadyuvante para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer de cuello uterino, cáncer colorrectal, cáncer de pulmón de células no pequeñas, carcinoma de células renales y cáncer avanzado de ovario (15). Fue aprobado para su uso en 2004 y salió al mercado de mano de Genetech como Avastin®. Según su registro sanitario. Hay disponible en el mercado vial de 100mg/4ml y de 400mg/16ml, sin embargo, tendremos en cuenta para el ejercicio únicamente la presentación de 100mg/4ml, ya que representa el 84% en valores.
- **Trastuzumab:** Es un tratamiento adyuvante en la enfermedad metastásica por cáncer de seno, múltiples guías de práctica clínica soportan su uso rutinario (16). Fue lanzado por la farmacéutica suiza Roche como Herceptin®. Tiene presentaciones en vial de 440 mg / 50 ml y 150 mg/15ml en polvo para ser reconstituido y en vial de 600mg / 6ml solución inyectable. Por disponibilidad de proveedores, se trabajará únicamente con la presentación de vial de 440mg / 50ml el 55% del mercado en valores (las referencias de 600mg / 6ml y 150mg / 15ml tiene una participación de 44% y 1% del mercado en valores respectivamente).
- **Etanercept:** Se utiliza en el tratamiento de diferentes enfermedades reumáticas, como la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante (17). Fue lanzado como Enbel® por Amgen. Se trabajará únicamente con la presentación de Jeringa x 50mg que tiene una participación del 92% en valores (el mercado restante - 8% - lo tiene la presentación de Jeringa x 25mg).

Teniendo en cuenta, las presentaciones escogidas, la siguiente tabla muestra el tamaño de mercado y el precio promedio por presentación. En todos los casos, en el periodo estudiado hay un solo vendedor (monopolio):

Principio Activo - Descripción	Presentación	Venta – Valores COP	Venta - Cantidad	Precio Promedio por Presentación
L01XC03 - TRASTUZUMAB	VIAL DE 50 ML / 440MG	107.914.494.512	24.979	4.320.209
L01XC07 - BEVACIZUMAB	Vial 100 MG / 4 ML	166.800.922.891	187.067	891.664
L04AB01 - ETANERCEPT	Jeringa x 50mg	133.529.579.506	418.460	319.098
TOTAL		408.244.996.909		

Tabla 3: Medicamentos seleccionados de importar y vender

- **Fabricar y vender:**

- **Eltrombopag:** Tratamiento de la trombopenia inmune primaria, en la anemia aplásica grave y en la trombocitopenia en infección crónica por el virus de la hepatitis C (18). Producto de una colaboración entre GlaxoSmithKline y Ligand Pharmaceuticals como Revolade®. Hay dos referencias: tabletas recubiertas por 25mg y por 50mg, se desarrollará el ejercicio con la presentación de 25mg que tiene en valor el 58% del mercado.
- **Enzalutamida:** Medicamento para el tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (19). Lanzado como Xtandi® por Astellas en 2014. Solo hay una presentación disponible de Cápsula de 40mg.
- **Rivaroxaban:** Es un anticoagulante indicado en la prevención de accidentes cerebro vasculares y de embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular con factores de riesgo en el tratamiento del tromboembolismo venoso profundo y en la prevención del tromboembolismo venoso profundo recurrente y en embolismo pulmonar(20). Bayer la lanzó al mercado como Xarelto®. Está disponible en las presentaciones de tabletas recubiertas por 2.5, 10, 15 y 20mg, en este caso trabajaremos con la presentación x 20mg que representa el 67% del mercado.

Teniendo en cuenta, las presentaciones escogidas, la siguiente tabla muestra el tamaño de mercado y el precio promedio por presentación.

Principio Activo - Descripción	Presentación	Venta - Valores	Venta - Cantidad	Precio Promedio por Presentación
L02BB04 - ENZALUTAMIDA	Cápsula 40mg	159.530.001.758	61.829.400	2.580
B01AX06 - RIVAROXABAN	Tab 20mg	34.785.343.309	70.277.928	495
B02BX05 - ELTROMBOPAG	Tab 25mg	49.513.362.914	3.417.624	14.488
TOTAL		243.828.707.981		

Tabla 4: Medicamentos seleccionados de fabricar y vender

Criterios para cálculo de la cantidad de consumo

Teniendo en cuenta que el objetivo de la integración vertical no es afectar la libre competencia del mercado farmacéutico, si no establecer en condiciones de libre mercado, el costo de oportunidad que tiene el Estado de tener o no una agencia de medicamentos. Por lo anterior,

se plantea un límite de participación de mercado del 40%, teniendo como base el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. El cual prohíbe las conductas abusivas de las empresas que tienen una posición dominante en un mercado determinado (21). Pues, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos en Colombia (CNPMDM, 2013) tiene como criterio intervenir en mercados donde el número de competidores es menor a 3 o un índice de Herfindahl-Hirshman (IHH) mayor a 2.500. Sin embargo, en este caso el índice de IHH no aplica para los mercados escogidos, teniendo en cuenta que son mono u oligopólicos con alta concentración.

Por ello, de acuerdo a las moléculas seleccionadas, se estudiaron dos escenarios:

- **Escenario actual:** Revisión de proveedores, análisis del funcionamiento del sistema de salud y costos actuales (Status quo) de los productos escogidos.
- **Escenario alternativo:** Creación de una agencia alternativa de medicamentos con las características mencionadas, incluyendo costeo de fabricación, transporte y administración correspondiente. Teniendo en cuenta el ejercicio correspondiente de importar o fabricar para cada caso con ayuda de cotizaciones internacionales y entrevistas a personas expertas de la industria.

Por último, compararemos resultados para concluir la viabilidad de una integración vertical de agencia de medicamentos y su impacto en la soberanía farmacéutica de Colombia.

2 - ESCENARIO ACTUAL

Explicación del Sistema General de Seguridad Social en Salud

El Sistema de Salud en Colombia establecido por la ley 100 de 1993 fue la piedra angular para mejorar en todo sentido la calidad, acceso y prestación de salud para los colombianos. Está dividido en tres niveles principales.

A nivel rector está el Ministerio de Salud y Protección Social como organismo de coordinación, dirección y control. Quien a través de la ADRES (la administradora de los recursos del sistema de salud) recauda los fondos, por medio de aportes obligatorios de los empleados, jubilados y trabajadores independientes para el régimen contributivo (con capacidad de pago) y a través de rentas territoriales, presupuesto de la nación, cajas de compensación familiar, regalías, e impuestos (22).

A nivel de aseguramiento, la ADRES le gira los recursos a las EPS (Entidades Promotoras de Salud), los giros lo hacen dependiendo de su población y se paga una UPC (Unidad de Pago por Capitación, corregida por zona geográfica y perfil etario) para cubrir el PBS (Plan de Beneficios en Salud). Haciendo de las EPS los actores estructurales del aseguramiento, donde tienen que velar tanto por el riesgo sanitario de su población afiliada, como de su riesgo y sostenibilidad financiero (23).

A nivel de prestación de servicios de salud, las EPS como aseguradoras contratan una red de IPS (Instituciones Prestadoras de Salud) las cuales generan contratos de acuerdo a sus capacidades instaladas y perfil epidemiológico de las cohortes de las EPS. Dentro de las opciones de

contratación dependiendo de nivel de atención están por cápita (primer nivel), presupuesto global prospectivo (para instituciones de 2 y 3 nivel) y ya para instituciones de 4 nivel o profesionales independientes normalmente pagan por evento. En la mayoría de ocasiones, las IPS son también responsables de la dispensación y administración de medicamentos en el ámbito hospitalario.

Igualmente, las EPS hacen contratos con OL (Operadores Logísticos) para la dispensación ambulatoria de medicamentos, donde los pacientes una vez atendidos por su IPS se dirigen a la farmacia del OL correspondiente de la EPS que esté afiliado. Asimismo, los OL tienen diferentes modelos de contratación con las EPS, normalmente manejan una cápita para los medicamentos esenciales y de mayor consumo, teniendo como base un histórico del asegurador, para el caso de productos más específicos y complejos el manejo suele ser por evento.

REGULACIÓN DE PRECIOS

Actualmente Colombia a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos -ACPMMDM- tiene una política estructurada, la cual se basa en una establecer unos precios máximos de venta a los medicamentos que tienen mayor impacto en el sistema de salud. Esta regulación tiene en cuenta el número de competidores y el Índice Herfindahl-Hirshman para seleccionar los mercados relevantes a regular y establece una lista de 17 países para comparar tarifas y se selecciona el percentil 25 como precio de referencia internacional como precio techo de comercialización en Colombia (CNPMDM,2013).

De acuerdo a esta circular, los productos que están en revisión cuentan con los siguientes precios máximos controlados:

Principio Activo	PRESENTACIÓN	PRECIO REGULADO
B01AX06 - RIVAROXABAN	Tab 20mg	6.877
B02BX05 - ELTROMBOPAG	Tab x 25mg	107.802
L02BB04 - ENZALUTAMIDA	Cápsula 40mg	86.533
L01XC03 - TRASTUZUMAB	Vial 50 ml / 440 mg	5.571.454
L01XC07 - BEVACIZUMAB	Vial 100 MG / 4 ML	1.129.473
L04AB01 - ETANERCEPT	Jeringa x 50ml	806.291

Tabla 5: Lista de control de precios – CNPDM actualizada 2022

Dicho lo anterior y teniendo en cuenta la restricción propuesta del 40% del mercado, se adiciona la variable de redondear las unidades con múltiplos de 1.000, con el fin de hacer más fácil la comparación entre lotes de cotización para fabricación e importación. Con esto llegamos a dos cifras claves:

- Las unidades necesarias para fabricar e importar
- El monto con el cual se va a comprar el proyecto de minimización de costos.

Modalidad	Principio Activo - Descripción	Suma de CANTIDAD	Suma de VENTAS
Fabricar	L02BB04 - ENZALUTAMIDA	24.732.000	\$ 63.812.619.943

	B01AX06 - RIVAROXABAN	28.111.000	\$ 13.914.052.585
	B02BX05 - ELTROMBOPAG	1.367.000	\$ 19.804.626.578
Total Fabricar		54.210.000	97.531.299.106
Importar	L01XC03 - TRASTUZUMAB	10.000	\$ 43.202.087.558
	L01XC07 - BEVACIZUMAB	75.000	\$ 66.874.805.374
	L04AB01 - ETANERCEPT	167.000	\$ 53.289.298.326
Total Importar		252.000	163.366.191.258
Total general		54.462.000	260.897.490.364

Tabla 6: Cantidades y Valores al 40% para estudio de comparación

Además de las cantidades y precios revisados, hay que tener en cuenta que algunas de estas tecnologías junto con cientos más han tenido problemas de abastecimiento, tanto a nivel nacional como internacional, afectando los tratamientos, resultados y calidad de vida de miles de personas (24).

3- ESCENARIO PROPUESTO

Integración vertical farmacéutica: Creación de Agencia Nacional de Medicamentos

Teniendo en cuenta que Colombia (a través de la ADRES) es un monopsonio, debido a que aporta el dinero para el funcionamiento del sistema de salud, incluyendo los medicamentos. Pero pierde recursos muy importantes por los costos de transacción que gestionan las EPS y la misma operación de estas. Es por ello, que existe la oportunidad de crear una Agencia Nacional de Medicamentos (ANM), a través de una integración vertical, para manejar una parte más amplia de la cadena de valor.

Esta ANM puede interpretarse como un Compañía Farmacéutica propiedad del Estado, que podría adquirir y “vender” (a las EPS) los medicamentos en dos escenarios: Fabricación nacional de productos libre de licencia y/o compra internacional de producto terminado, sin protección de datos, en el caso que no se tenga la infraestructura necesaria para su fabricación.

Es fundamental el respeto por la propiedad intelectual, donde solo se tenga en cuenta para este proyecto productos que puedan tener genéricos. Lo anterior, con el objetivo de seguir promoviendo la innovación y seguir siendo un país relevante para la industria farmacéutica en su mercado de nuevas tecnologías sanitarias y soluciones costo efectivas que mejoran la calidad de vida y aumentan la esperanza de vida.

La idea de una ANM en un marco de soberanía sanitaria ha tomado fuerza en los últimos años, teniendo en cuenta varios factores como la pandemia de la Covid19. Los países en vía de desarrollo tuvieron dificultades de acceso tanto a nuevas terapias para el manejo de tecnologías sanitarias relacionadas con la pandemia, como desabastecimiento de numerosas moléculas ya maduras de la industria (11). Por cuestiones de mercado, las cantidades eran bastante limitadas para la demanda coyuntural, haciendo que los precios subieran y abriendo unos costos de

oportunidad únicos para las empresas de tecnologías de medicamentos, entre otros insumos sanitarios.

Adicionalmente, el consumo de medicamentos es el rubro que más crece respecto al gasto en salud, donde en las últimas cifras presentadas por la Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Industriales (1). En un periodo de 5 años, de 2014 a 2018, el crecimiento del gasto en medicamentos ha tenido un promedio de un 9%, mientras que el de salud de un 5,4%, en este mismo periodo, el PIB tuvo un aumento de 2,7%.

Actualmente, Colombia está estructurando una política farmacéutica nacional dentro de una reforma profunda al sistema de salud (Ministerio de Salud, 2023, Art 123) que promueva la industria nacional y ayude a contener la tendencia al alza de este rubro. Dicha política, refuerza la necesidad de una ANM que promueva un mejor uso de recursos y no se pierdan en la intermediación de los distintos integrantes de la cadena de valor del medicamento en el SGSSS. De acuerdo a lo propuesto, estos serían los costos asociados a las modalidades propuestas que manejaría la Agencia Nacional de Medicamentos, las cantidades son las mismas presentadas en el escenario actual:

IMPORTAR Y VENDER

Teniendo en cuenta la dinámica de la cadena de valor de medicamentos dentro del SGSSS anteriormente expuesta junto con las condiciones de calidad requeridas por el INVIMA y la no protección de datos según el decreto 2082/2002, la ANM podría revisar los proveedores que tienen disponible estos productos importarlos directamente y venderlos a sus OL para el caso ambulatorio del Etanercept o a las redes de IPS para el caso de Bevacizumab y Trastuzumab que son hospitalarios.

Para ellos, se siguieron los siguientes pasos y se obtuvieron los siguientes resultados:

- 1- Después de establecer la cantidad anual, se buscaron y cotizaron proveedores que vendan la forma farmacéutica final (FDF – final dosage form).
- 2- Se calcularon los gastos asociados adicionales logísticos como el transporte, bodegaje, regulatorio y acondicionamiento para la comercialización en Colombia
- 3- Se agrega unos costos administrativos de una nómina que administraría la ANM
- 4- Se deja un margen bruto de 10% para actividades varias y mantenimiento de la ANM

Los resultados de estos pasos se ven a continuación, el detalle se puede revisar en los anexos.

Principio Activo	L01XC03 TRASTUZUMAB	L01XC07 BEVACIZUMAB	L04AB01 ETANERCEPT
/Presentación	Vial 50 ml /440 mg	Vial 100 MG / 4 ML	Jeringa x 50ml
Cantidades	10.000	75.000	167.000
Costo FinalDosageForm	19.190.367.293	29.705.788.547	23.671.106.316
Gastos administrativos	336.209.777	520.436.966	414.711.050

Logística y Seguros	217.274.973	336.331.468	268.006.282
Costo Bruto	19.526.577.070	30.226.225.513	24.085.817.367
Margen op. bruto	10%	10%	10%
Costo TOTAL	21.696.196.745	33.584.695.015	26.762.019.296
Costo Unitario	2.169.620	447.796	160.252

Tabla 7: Costo ANM importados

Como se puede observar, también se hizo el ejercicio de utilidad neta de la ANM, que arroja resultados positivos, haciéndola no solo más competitiva en costos para el sistema, sino, rentable y sostenible.

FABRICAR Y VENDER

Se siguieron los siguientes pasos y se obtuvieron los siguientes resultados:

- 1- Después de varias asesorías técnicas se establecieron unas fórmulas para calcular la cantidad de principio activo, excipientes y empaque para la fabricación de cada presentación
- 2- Después de establecer las cantidades de cada insumo, se buscaron y cotizaron proveedores internacionales que vendan los principios activos (API – active pharmaceutical ingredient) y que cuenten con los certificados necesarios (buenas prácticas de manufactura, certificado de análisis, entre otros)
- 3- Se calcularon los gastos asociados a la maquila de fabricación, blisteado y acondicionamiento correspondiente
- 4- Se calcularon los otros pasos calculados en la modalidad de importación.

Principio Activo	B01AX06 RIVAROXABAN	B02BX05 ELTROMBOPAG	L02BB04 ENZALUTAMIDA
Presentación	Tab 20mg	Tab x 25mg	Cápsula 40mg
Cantidades	28.111.000	1.367.000	24.732.000
Costo de Materia Prima	1.941.201.661	1.410.320.233	31.283.815.950
Costo de excipientes	185.959.037	32.364.487	916.613.829
Costo de fabricación	2.726.767.000	132.599.000	2.399.004.000
Costo de empaque	2.014.246.853	80.936.164	759.148.740
Total Costos	6.868.174.552	1.656.219.885	35.358.582.519
Gastos administrativos	120.328.465	29.016.501	619.472.309
Logística y Seguros	56.543.501	9.646.091	36.835.539
Costo Bruto	6.988.503.016	1.685.236.386	35.978.054.828
Margen op. bruto	10%	10%	10%
Costo TOTAL	7.765.003.352	1.872.484.874	39.975.616.475
Costo Unitario	276	1.370	1.616

Tabla 8: Costo ANM fabricados

Al igual que en el ejercicio de importación, la ANM también es rentable (en mayor proporción) y sostenible en el tiempo, además de proporcionar medicamentos a menor costo al sistema de salud.

Teniendo en cuenta el objetivo de trabajar en la soberanía farmacéutica y teniendo como base este concepto en otros escenarios como el de los alimentos, según el Documento de Seguridad y Soberanía Alimentaria de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, FAO (25) y el de la salud del trabajo de Indicadores de Soberanía Europea del Consejo Europeo de Relaciones Exteriores (26). Donde se destacan puntos que deben trabajarse individualmente para convertirse en un indicador propio:

- Aumentar el suministro con proveedores locales
- Reducir la distancia y procesos entre proveedores y consumidores
- Promover conocimiento y habilidades
- Confianza en sus científicos
- Preparación para respuesta en caso de emergencias
- Imposición de gravámenes para producción externa
- Entre otros

4- COMPARACIÓN DE RESULTADOS Y ANÁLISIS

Modalidad	Principio Activo	Presentación	CANTIDAD 40%	ACTUAL	PROPUESTA	DIFERENCIA	% ahorro
				VENTAS 40%VPN	ANM	ANM-ACTUAL	
Fabricar	L02BB04 - ENZALUTAMIDA	Cápsula 40mg	24.732.000	\$ 78.173.203.372	\$ 39.975.616.475	\$ 38.197.586.897	48,9%
	B01AX06 - RIVAROXABAN	Tab 20mg	28.111.000	\$ 17.045.312.721	\$ 7.765.003.352	\$ 9.280.309.370	54,4%
	B02BX05 - ELTROMBOPAG	Tab x 25mg	1.367.000	\$ 24.261.519.157	\$ 1.872.484.874	\$ 22.389.034.283	92,3%
Total Fabricar			54.210.000	119.480.035.250	49.613.104.701	69.866.930.550	58,5%
Importar	L01XC03 - TRASTUZUMAB	Vial 50 ml / 440 mg	10.000	\$ 52.924.414.949	\$ 21.696.196.745	\$ 31.228.218.204	59,0%
	L01XC07 - BEVACIZUMAB	Vial 100 MG / 4 ML	75.000	\$ 81.924.512.199	\$ 33.584.695.015	\$ 48.339.817.184	59,0%
	L04AB01 - ETANERCEPT	Jeringa x 50ml	167.000	\$ 65.281.681.889	\$ 26.762.019.296	\$ 38.519.662.593	59,0%
Total Importar			252.000	200.130.609.037	82.042.911.056	118.087.697.981	59,0%
Total general			54.462.000	319.610.644.287	131.656.015.757	187.954.628.531	58,8%

Tabla 9 Comparación de resultados

La minimización de costos anteriores permite pensar en un costo de oportunidad de 187.954.628.531 millones de pesos (€38.914.002) que el Sistema de Salud puede invertir en fines muy importantes como: determinantes de salud, programas de prevención y promoción, infraestructura hospitalaria, investigación y desarrollo, becas para personal de la salud, entre otros.

La integración vertical de medicamentos es factible financieramente para el Estado (al generar utilidades mínimas para garantizar su sostenibilidad), minimiza costos (al ofrecer las mismas tecnologías con los mismos resultados a un menor costo), mitigar la pérdida de bienestar y aporta a la soberanía farmacéutica de Colombia (fortaleciendo la industria nacional y disminuyendo la cadena de suministro).

Sin embargo, de los puntos clave para tener en cuenta en el desarrollo de este proyecto, es garantizar la salud de los pacientes, y por ello, es indispensable un control estricto sobre la calidad de los productos que maneje la Agencia Nacional de Medicamentos, y que no se vea entorpecido sus resultados por efectos terapéuticos no deseados relacionados con una mala producción de genéricos o biosimilares.

5- DISCUSIÓN

Vale la pena tener en cuenta que se tuvo en cuenta solo un 40% del mercado por libre competencia, sin embargo, esta medida puede ser un limitante para aprovechar menores costos por economía de escala y optimización de presupuestos

Adicionalmente a la minimización de costos de medicamentos, la ANM es una oportunidad para disminuir distintos costos y mitigar otros riesgos:

- Costo financieros y operativos frente a la comercialización de otros laboratorios
No solo es el costo del medicamento. Las compañías farmacéuticas pueden tener sus propios manejos que los obligue a tener un mayor costo fijo para la fabricación o comercialización de productos. También pueden incurrir en problemas de ejecución de fabricación y proyección de la demanda, impidiendo el acceso a las tecnologías sanitarias para los pacientes.
Teniendo en cuenta que en Colombia no hay actualmente infraestructura para la fabricación de productos biológicos y biosimilares, su rol es de comercialización. Un costo de oportunidad importante que la ANM puede aprovechar.
- La intermediación de las empresas promotoras de salud (EPS)
La función de una EPS es ser responsable por el riesgo sanitario y financiero de la salud de sus afiliados. Sin embargo, en varios casos su gestión se ve entorpecida por varios procesos viciados como negligencia en búsqueda de una óptima negociación con proveedores o malos manejos de cartera.
Hay una mejora en el riesgo sanitario, porque facilita la adherencia a los tratamientos desde el punto de vista de la disponibilidad de medicamentos.
- Los riesgos de los operadores logísticos (OL)
El alcance de la ANM es dejar los medicamentos escogidos directamente en su bodega, con el objetivo de evitar los problemas de flujo de caja que ha habido en muchos casos donde los OL no tienen los recursos para cumplir obligaciones con las compañías farmacéuticas y estas se ven obligadas a limitar sus despachos.
Garantizan el abastecimiento de los volúmenes comprometidos.

Facilita la negociación con los proveedores actuales ya que mejora la competitividad de los precios.

6- CONCLUSIÓN

La soberanía farmacéutica no es un término que se refiera a un estado absoluto, donde podamos decir que con este ejercicio en Colombia u otro país es o no soberano. Realmente, es un término relativo que está en mayor o menor escala según el grado de participación de empresas internacionales y otros elementos en el mercado local. Sin embargo, no es un factor decisorio en el sector sanitario, la prioridad es el acceso a los medicamentos no la soberanía de ellos. Sin embargo, la integración vertical de medicamentos abarca varios puntos que la pueden desarrollar más, siendo los principales: la reducción de la cadena de suministro, mejora y mayor uso de proveedores locales, reducción de actores entre el medicamento y el paciente y mejores resultados en salud.

Desde una perspectiva social, la minimización de costos pensada en ofrecer el conjunto de tecnologías sanitarias escogidas (que cubren los mismos principios activos, presentaciones, indicaciones y resultados en un escenario actual) a través de la integración vertical planteada es concluyente, con un ahorro total del 58,8% equivalente a COP\$187.954.628.531 o € 38.914.002. Además de la mitigación en riesgos operativos y financieros que incurre depender de las operaciones entre los laboratorios farmacéuticos, operadores logísticos y empresas promotoras de salud.

Con dicho ahorro, hay un costo de oportunidad muy importante que el Ministerio de Salud puede invertir en distintos proyectos ajenos a este trabajo, como un fortalecimiento de programación de promoción y prevención que disminuyan en el largo plazo la cantidad de pacientes que requieran tratamientos de alto costo, programas de investigación y desarrollo, inversión en infraestructura para un mejor acceso a los servicios de salud, entre otros ítems importantes y determinantes para la salud.

Otro punto a destacar es que el control de precios, como se pudo ver en este trabajo, no es un factor de ahorro definitivo. Si ayuda a tener una contingencia para contener el gasto, sin embargo, la opción de una importación y fabricación directa permiten tener una mayor mitigación de costos.

Adicional a las conclusiones de este trabajo, valdría la pena poner en la agenda de los países la necesidad de crear un indicador de soberanía farmacéutica que permita entre los determinantes de salud que se tienen en cada gobierno, una autoevaluación de la dependencia que se tiene a los mercados extranjeros y lo que eso conlleva, no con un objetivo político o idealista, sino con el fin de garantizar el bienestar a la sociedad por medio de un acceso permanente y suficiente a las tecnologías sanitarias necesarias.

Bibliografía

1. ANDI. Asociación Nacional de Industriales ANDI: Cámara de la Insutria Farmacéutica. [Online].; 2021.. Disponible en: <https://www.andi.com.co/Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20CA%CC%81MARA.FARMA-ANDI.2020-2021-Mayo.pdf>.
2. Ministerio de Salud. Proyecto de Ley "Por medio de la cual se transforma el Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones" Colombia; 2023.
3. Calderón Marengo E,TCJAyBMDM. ¿Soberanía farmacéutica en Colombia? Con-texto. 2021;; p. 99–112.
4. Bardey D, Buitrago G. Integración vertical en el sector colombiano de la salud. Revista desarrollo y sociedad. 2016; 77: p. 231-262.
5. López G,PJJ,GJ,PI. Los nuevos instrumentos de la gestión pública Barcelona: La Caixa; 2003.
6. Agencia Europea de Medicamentos. Los biosimilares en la UE: Guía informativa para profesionales sanitarios. Amsterdam.
7. Ministerio de Salud. Abecé: Medicamnetos Genéricos. [Online].; 2022.. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-genericos-msps.pdf>.
8. Vite Vera F,&PFJ. Análisis de la concentración de mercado del sector de elaboración de sustancias farmacéuticas en Ecuador. X-Pedientes Económicos. 2021;; p. 6–16.
9. Brown D. The Next System Project. [Online].; 2019.. Disponible en: <https://thenextsystem.org/medicineforall>.
10. MOREIRA SABOYA RMBRCL. Brasil: La política pública de producción, distribución y venta de los medicamentos genéricos. E-DHC, Quaderns Electrònics sobre el Desenvolupament Humà i la Cooperació. 2013;; p. 38 – 56.
11. CEPAL. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. [Online].: Naciones Unidas; 2021.. Disponible en: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/47252/1/S2100557_es.pdf.
12. OMS. La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. [Online]; 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>.
13. INVIMA. Oficina Virtual Invima. [Online]; 2023. Disponible en: <https://app.invima.gov.co/ovirtual/knowledgebase.php?article=14>.
14. Superintendencia de industria y Comercio. Estudio de Mercadeo Farmacéutico en Colombia. [Online]. Bogotá: Superintendencia de Industria y Comercio; 2020.. Disponible en:

<https://www.sic.gov.co/sites/default/files/documentos/032021/ES-Sector-Farmaceutico-en-Colombia.pdf>.

15. Instituto Nacional del Cáncer. Cancer.gov. [Online]; 2023. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/bevacizumab>.
16. Carranza H,VC,CA,YA,OV,OJM.&RJG. Tratamiento con trastuzumab en diversos escenarios del cáncer de mama: experiencia en la Fundación Santa Fe de Bogotá. Revista Colombiana de Cancerología. 2007;(11): p. 23-31.
17. Rodríguez Marrodan B,ÁAL,RVA,SGA,&ASJL. Estudio observacional del uso de etanercept biosimilar en el tratamiento de enfermedades reumáticas. Revista de la OFIL. 2022; 32: p. 173-177.
18. Esteve MM. Eltrombopag más allá de la trombocitopenia inmune primaria. MPG Journal. 2020; 3: p. 6.
19. Ríos González E,&MPL. Enzalutamida en cáncer de próstata resistente a la castración. Arch. esp. urol.(Ed. impr.). 2018;; p. 664-675.
20. Jara J,GF,&SN. Rivaroxaban y sus marcas comerciales disponibles en Uruguay. Boletín Farmacológico. 2022;; p. vol. 13, nro. 3.
21. Comisión Europea. Procedimientos en las Investigaciones del Artículo 102. [Online]; 2023. Disponible en: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust/procedures/article-102-investigations_es.
22. Muñoz J,&CCC. Sistema de Salud Colombiano. En Neuroeconomix. Bogotá; 2022. p. 1-5.
23. Merlano-Porras CA,&GI. Sistema de salud en Colombia: una revisión sistemática de literatura. Revista Gerencia y Políticas de Salud. 2013; 12(24): p. 74-86.
24. Ministerio de Salud. MinSalud aclara situación de desabastecimiento de medicamentos. [Online]; 2023. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/MinSalud-aclara-situacion-de-desabastecimiento-de-medicamentos.aspx>.
25. Gordillo G. Seguridad y Soberanía Alimentaria. [Online]; 2013.. Disponible en: <https://www.fao.org/3/ax736e/ax736e.pdf>.
26. Puglierin J, Zerka P. European Sovereignty Index. [Online].; 2022.. Disponible en: <https://ecfr.eu/wp-content/uploads/2022/06/European-Sovereignty-Index.pdf>.
27. CNPMDM - Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Circular 03 de 2013 Bogotá: Ministerio de Salud; 2013.
28. Ministerio de Salud. RIPS (registro individual de presatación de salud).; 2023..

29. Ministerio de Salud. SISMED: Sistema de Información de Precios de Medicamentos.; 2019..

30. Ministerio de Salud. Decreto 2085 de 2002 Colombia.

Anexo 1

Fórmulas para la elaboración de medicamentos para fabricación nacional

Fórmula Eltrombopag tabletas cubiertas 50 mg			
Núcleo del comprimido		1 tableta pesa 350 mg	
Materials	% w/w	mg/dosage	Cantidad para TOTAL unidades (en kg)
eltrombopag olamina	8,7	30,3	41,42
Manitol	29,3	102,5	140,12
StarTab	29,3	102,5	140,12
Celulosa Microcristalina 102	29,3	102,5	140,12
Almidon glicolato de sodio	3	10,5	14,35
Estearil Fumarato de Sodio	0,5	1,8	2,46
Total	100	350	
Recubrimiento OpaDry	0,036		17,22
Fórmula Rivaroxaban tabletas cubiertas 50 mg			
Núcleo del comprimido		1 tableta pesa 120 mg	
Materials	% w/w	mg/dosage	Cantidad para TOTAL unidades (en kg)
Rivaroxaban	16,7	20	562,22
Lactosa	26,1	31,3	879,87
StarTab	26,1	31,3	879,87
Celulosa Microcristalina 102	26,1	31,3	879,87
Lauril sulfato de sodio	0,5	0,6	16,87
Croscarmelosa	4	4,8	134,93
Estearil Fumarato de Sodio	0,5	0,6	16,87
Total	100	120	
Recubrimiento OpaDry	0,036		121,44
Fórmula Enzulutamida tabletas cubiertas 40 mg			
1 tableta pesa 500 mg			
Materials	% w/w	mg/dosage	Cantidad para TOTAL unidades (en kg)
Enzalutamida	8	40	989,28
Celulosa Microcristalina 102	28,5	142,5	3.524,31
Croscarmelosa	4,5	22,5	556,47
Povidona	5,5	27,5	680,13
Estearil Fumarato de Sodio	1	5	123,66
Dióxido de silicio coloidal	0,5	2,5	61,83
Lactosa	52	260	6.430,32
Total	100	500	
Cápsula Blanda	-	1	24.732.000,00

Anexo 2

Costos totales de excipientes, principio activos y final dosage form.

Producto	tipo	Material	COSTOS - COP
Eltrombopag	API	eltrombopag olamina	1.410.320.233
	Excipiente	Almidon glicolato de sodio	1.456.306
		Celulosa Microcristalina 102	6.079.348
		Manitol	7.725.448
		Recubrimiento OpaDry	5.365.338
		StarTab	11.223.412
		Estearil Fumarato de Sodio	514.634
Total Eltrombopag		1.442.684.721	
Rivaroxaban	API	Rivaroxaban	1.941.201.661
	Excipiente	Celulosa Microcristalina 102	38.175.546
		Croscarmelosa	20.295.242
		Lactosa	13.312.498
		Lauril sulfato de sodio	2.341.759
		Recubrimiento OpaDry	37.828.410
		StarTab	70.477.931
		Estearil Fumarato de Sodio	3.527.649
Total Rivaroxaban		2.127.160.698	
Enzalutamida	API	Enzalutamida	31.283.815.950
	Excipiente	Cápsula Blanda	494.640.000
		Celulosa Microcristalina 102	152.911.000
		Croscarmelosa	83.698.653
		Dióxido de silicio coloidal	4.704.954
		Lactosa	97.290.742
		Povidona	57.504.992
		Estearil Fumarato de Sodio	25.863.489
Total Enzalutamida		32.200.429.779	
Trastuzumab	FDf	Trastuzumab	191.903.672.934.186
Total Trastuzumab		191.903.672.934.186	
Bevacizumab	FDf	Bevacizumab	2.227.934.141.021.800
Total Bevacizumab		2.227.934.141.021.800	
Etanercept	FDf	Etanercept	3.953.074.754.841.050
Total Etanercept		3.953.074.754.841.050	
Total general		6.372.948.339.072.230	

Documento de autorización para agregar documentos en el e-Repositorio (Repositorio Digital de la UPF), en cualquier medio de comunicación de la UPF Barcelona School of Management (incluida su web corporativa) y para hacer difusión de los mismos

Nombre y apellidos del Autor: Mateo Barriga Gómez
Pasaporte: AR942993-Colombia

Como Autor/a y titular de los derechos de propiedad intelectual de una obra original consistente en el Trabajo de Fin de Máster y cuyo título es: INTEGRACIÓN VERTICAL DE MEDICAMENTOS: ¿UN PASO A LA SOBERANÍA FARMACÉUTICA?(en adelante, la **OBRA**).

Autorizo a la Fundación Instituto de Educación Continua, titular de la Barcelona School of Management, centro adscrito a la UPF (en adelante, UPF Barcelona School of Management), a depositar la OBRA en el *e-Repositorio* de la UPF o en cualquier otro medio de comunicación de la UPF que lo pueda sustituir, en cualquier otro medio de comunicación de la UPF Barcelona School of Management (incluida su web corporativa) o en el que participe la UPF Barcelona School of Management, en el ámbito de las actividades que le son propias y sin ánimo de lucro, incluyendo otras plataformas digitales propias o con participación de la UPF Barcelona School of Management, de acceso abierto por Internet. Podrá también la UPF Barcelona School of Management hacer difusión de la OBRA y/o de fragmentos de la misma, incluyendo el nombre, los apellidos y la imagen del Autor o de la Autora, en los medios de comunicación de la UPF Barcelona School of Management o de terceros anteriormente citados, así como en las redes sociales de la UPF Barcelona School of Management.

Por lo tanto, autorizo a la UPF Barcelona School of Management a realizar las acciones necesarias para poder agregar la OBRA en los medios citados más arriba, así como para preservarla y darle acceso mediante comunicación pública. La UPF Barcelona School of Management no está obligada a reproducir la OBRA en los mismos formatos o resoluciones en los que será depositada originariamente. La cesión del ejercicio de los derechos necesarios para poder realizar todas estas acciones se hace con carácter indefinido, universal, gratuito y de no exclusividad, es decir, soy libre de publicarla en cualquier otro sitio. Esta cesión incluye la facultad expresa de la UPF Barcelona School of Management de autorizar a la UPF y/o a cualquier tercero que pueda ser titular de cualquiera de las otras plataformas digitales anteriormente citadas para realizar estas mismas acciones y en las mismas condiciones ya detalladas.

Declaro que no vulnero ningún derecho de terceros, ya sea de propiedad intelectual, industrial, secreto comercial, confidencialidad o cualquier otro, al suscribir esta autorización, ni en relación al contenido de la OBRA, de modo que exonero a la UPF Barcelona School of Management y a la UPF de cualquier obligación o responsabilidad ante cualquier acción legal que pueda suscitarse derivada de la OBRA depositada y de su difusión en la forma autorizada.

Finalmente manifiesto mi voluntad de que se dé acceso a la OBRA mediante una licencia Creative Commons, "Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional", con la que se permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la OBRA siempre y cuando se cite su autor/a original y la institución, y no se haga ningún uso comercial ni ninguna obra derivada. Sin perjuicio de lo anterior, autorizo expresamente a la UPF Barcelona School of Management para que la misma, directamente o en colaboración con terceros, pueda crear un artículo, un caso y/o cualquier obra derivada a partir de la OBRA y pueda explotarla en la forma y con el alcance que considere conveniente, incluyendo explotación comercial, siempre y cuando en la OBRA resultante se mencione que la misma se ha desarrollado a partir de la OBRA y yo sea citado/a como autor/a de esta última.

Firma del o de la estudiante

Barcelona, 23 de junio de 2023

Tratamiento de los datos personales: Responsable: Fundación Instituto de Educación Continua. C/ Balmes, 132, 08008 Barcelona Tel. 935 421 800. **Finalidad:** Gestionar la difusión de la producción intelectual generada en la Fundación. Los datos se conservarán mientras perdure la cesión de derechos objeto de la autorización. **Legitimación:** El tratamiento es necesario para ejecutar este contrato, en el que el/la interesado/a es parte. **Destinatarios:** Los datos serán tratados por la Fundación, por la UPF y por terceros titulares de medios de comunicación donde participe la Fundación y/o la UPF. Los datos incluidos en la OBRA depositada podrán ser consultados por cualquier persona en cualquier parte del mundo. **Derechos:** Podéis acceder a vuestros datos, solicitar su rectificación o supresión, oponeros al tratamiento y solicitar su limitación, mediante comunicación, adjuntando copia del DNI, pasaporte u otro documento válido que os identifique, a Balmes 132-134, 08008, Barcelona; o a través de la siguiente dirección de correo electrónico: rqp@bsm.upf.edu. Si consideráis que vuestros derechos no han sido atendidos correctamente, tenéis derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.