

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Villanueva, 11, planta 7ª
28001 Madrid

En Barcelona, a 5 de enero de 2017

Estimados Señores:

EXFORGE®, COPALIA® y DAFIRO® - Medicamentos de Valsartán y Amlodipino

Tras la reciente publicación en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ("**Ministerio de Sanidad**") del listado subsanado de agrupaciones homogéneas de medicamentos, sus precios menores y sus precios más bajos, vigente actualmente desde el pasado día 1 de enero de 2017, creemos oportuno facilitar a este Consejo las siguientes informaciones en relación con los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud ("**SNS**") que comprenden los principios activos Valsartán y Amlodipino:

1. Novartis Pharma AG ("**Novartis Pharma**") y Novartis Farmacéutica son titular y licenciataria exclusiva, respectivamente, de la patente española ES 2.552.639 ("**Patente ES '639**"), que protege hasta el **9 de julio de 2019** cualquier composición farmacéutica que comprenda una combinación de los principios activos Valsartán y Amlodipino para el tratamiento o prevención de la hipertensión.
2. Novartis Europharm Limited ("**Novartis Europharm**") es titular de varias autorizaciones de comercialización para los medicamentos que comprenden los principios activos Valsartán y Amlodipino denominados EXFORGE®, COPALIA®, DAFIRO® e IMPRIDA®. Estos medicamentos se encuentran indicados para el tratamiento o prevención de la hipertensión y, hasta el pasado 31 de diciembre de 2016, eran los únicos en integrar y conformar las Agrupaciones Homogéneas números 3074 y 3075 (a excepción del medicamento IMPRIDA®, que no se comercializa actualmente). De este modo, los precios menores de ambas Agrupaciones Homogéneas coincidían con los PVPIVA de dichos medicamentos. Véase, a continuación, la siguiente tabla sintetizando la situación de los medicamentos originales de Valsartán y Amlodipino en el mercado español hasta el pasado 31 de diciembre de 2016:

Código Nacional	Nombre de presentación del medicamento	Representante Local	Agrupación Homogénea	PVL	PVPIVA	Precio menor	PVPIVA más bajo
654850	EXFORGE 10 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos.	Novartis Farmacéutica, S.A.	3074	15,07	23,53	23,53	23,53
654864	COPALIA 10 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Vifor Pharma España, S.L.	3074	15,07	23,53	23,53	23,53
654856	DAFIRO 10 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Laboratorios del Dr. Esteve, S.L.	3074	15,07	23,53	23,53	23,53
654849	EXFORGE 5 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos.	Novartis Farmacéutica, S.A.	3075	14,17	22,12	22,12	22,12
654862	COPALIA 5 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Vifor Pharma España, S.L.	3075	14,17	22,12	22,12	22,12
654857	DAFIRO 5 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Laboratorios del Dr. Esteve, S.L.	3075	14,17	22,12	22,12	22,12
654865	IMPRIDA 10 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Novartis Farmacéutica, S.A.	(no comercializado en la actualidad)				
654866	IMPRIDA 5 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Novartis Farmacéutica, S.A.	(no comercializado en la actualidad)				

3. A lo largo del año 2016, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS") concedió varias autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos antihipertensivos de Valsartán y Amlodipino a diversos laboratorios.
4. Tres de estos laboratorios – en concreto, Teva Pharma, S.L.U. ("Teva"), Ratiopharm España, S.A. ("Ratiopharm") y Laboratorios Normon, S.A. ("Normon") – comunicaron el pasado 14 de diciembre de 2016 (en el caso de Teva y Ratiopharm) y 15 de diciembre (en el caso de Normon) a la AEMPS el inicio de la efectiva comercialización de sus medicamentos genéricos de Valsartán y Amlodipino. De este modo, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional Sexta del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los

medicamentos y productos sanitarios, sus medicamentos se encuentran integrados de forma **efectiva** en las Agrupaciones Homogéneas núm. 3074 y 3075 desde el 1 de enero de 2017, junto con los medicamentos originales EXFORGE®, COPALIA® y DAFIRO®.

5. Véase, a continuación, la siguiente tabla sintetizando la situación actual de los medicamentos originales y genéricos de Valsartán y Amlodipino en el mercado español, vigente desde el 1 de enero de 2017:

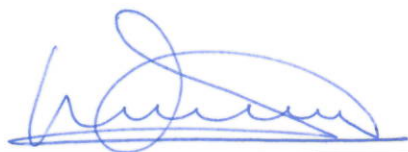
Código Nacional	Nombre de presentación del medicamento	Representante Local	Agrupación Homogénea	PVL	PVPIVA	Precio menor	PVPIVA más bajo
654850	EXFORGE 10 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos.	Novartis Farmacéutica, S.A.	3074	15,07	23,53	14,11	14,11
654864	COPALIA 10 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Vifor Pharma España, S.L.	3074	15,07	23,53	14,11	14,11
654856	DAFIRO 10 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Laboratorios del Dr. Esteve, S.L.	3074	15,07	23,53	14,11	14,11
711068	Amlodipino/Valsartán NORMON 10mg/160mg comprimidos recubiertos con película EFG	Laboratorios Normon, S.A.	3074	9,04	14,11	14,11	14,11
712087	Amlodipino/Valsartán RATIOPHARM 10mg/160mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ratiopharm España, S.A.	3074	9,04	14,11	14,11	14,11
712241	Amlodipino/Valsartán TEVA 10mg/160mg Comprimidos recubiertos con película EFG	Teva Pharma, S.L.U.	3074	9,04	14,11	14,11	14,11
654849	EXFORGE 5 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos.	Novartis Farmacéutica, S.A.	3075	14,17	22,12	13,27	13,27
654862	COPALIA 5 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Vifor Pharma España, S.L.	3075	14,17	22,12	13,27	13,27
654857	DAFIRO 5 mg/160 mg, Comprimidos recubiertos con película, 28 comprimidos	Laboratorios del Dr. Esteve, S.L.	3075	14,17	22,12	13,27	13,27
711067	Amlodipino/Valsartán NORMON 5mg/160mg comprimidos recubiertos con película EFG	Laboratorios Normon, S.A.	3075	8,50	13,27	13,27	13,27

712086	Amlodipino/Valsartán RATIOPHARM 5mg/160mg comprimidos recubiertos con película EFG	Ratiopharm España, S.A.	3075	8,50	13,27	13,27	13,27
712239	Amlodipino/Valsartán TEVA 5mg/160mg Comprimidos recubiertos con película EFG	Teva Pharma, S.L.U.	3075	8,50	13,27	13,27	13,27

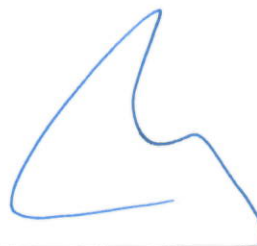
6. Sin embargo, **los medicamentos genéricos de Valsartán y Amlodipino de Teva, Ratiopharm y Normon no se encuentran por el momento disponibles en el mercado español** puesto que, por un lado, el periodo de protección de comercialización de EXFORGE® de diez años no finalizará hasta el 18 de enero de 2017 y, por otro lado, su comercialización en España quedó cautelarmente prohibida por el Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona.
7. Como indicábamos al inicio de esta carta, Novartis Pharma y Novartis Farmacéutica son titular y licenciataria exclusiva, respectivamente, de la Patente ES '639 que protege cualquier composición farmacéutica que comprenda una combinación de los principios activos Valsartán y Amlodipino para el tratamiento o prevención de la hipertensión. Pues bien, en dicha condición, y cayendo los medicamentos genéricos de Valsartán y Amlodipino de Normon, Ratiopharm y Teva en el ámbito de protección de la misma, Novartis Pharma y Novartis Farmacéutica solicitaron ante los Juzgados de lo Mercantil de Barcelona la adopción de una serie de medidas cautelares urgentes frente a Normon, Ratiopharm y Teva, las cuales fueron parcialmente estimadas mediante Autos de fecha 7 y 20 de diciembre de 2016.
8. Ponemos lo anterior en su conocimiento al objeto de que tengan constancia de que, hasta que en su caso el referido Juzgado no levante la medida cautelar adoptada, **los únicos medicamentos disponibles en el mercado español para el tratamiento y prevención de la hipertensión que comprenden Valsartán y Amlodipino son los medicamentos originales EXFORGE®, COPALIA® y DAFIRO®,** e informen a sus colegiados a los efectos de evitar confusiones.

En el caso de que se produzca alguna novedad relevante en la situación judicial expuesta, Novartis Farmacéutica la pondrá en su conocimiento a los efectos oportunos.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo,



Fdo. Concepción Marzo
Novartis Farmacéutica, S.A.



Fdo. María José López
Novartis Farmacéutica, S.A.