

MSF

El nuevo Kaletra® de Abbott: sólo en EEUU...
Pero, ¿qué pasa con el resto del mundo?

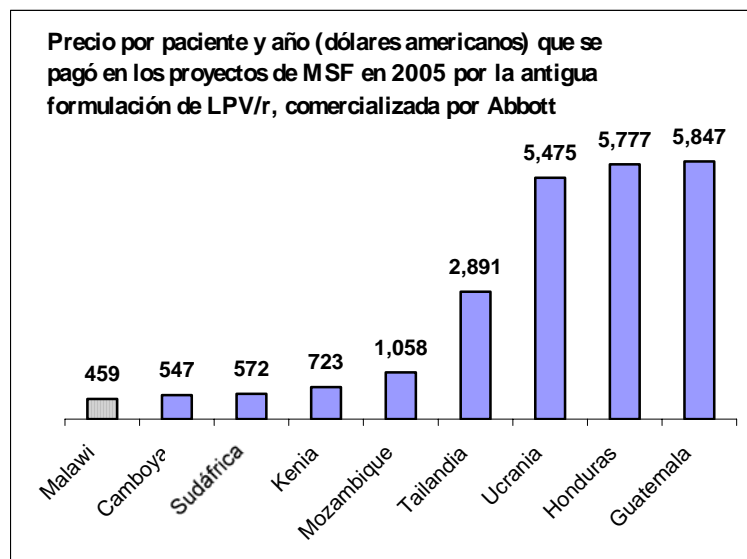
ANTECEDENTES

Un medicamento esencial para el tratamiento de segunda línea

El lopinavir/ritonavir (LPV/r) ha sido reconocido por la OMS¹, como un medicamento esencial, por ser la única co-formulación que combina en la misma píldora un inhibidor de la proteasa (lopinavir) y un potenciador (ritonavir). La OMS incluirá la formulación de LPV/r en sus recomendaciones actualizadas² como parte de una terapia de segunda línea, cuando el tratamiento de primera línea deje de ser efectivo. Los Laboratorios Abbott comercializan la antigua formulación de LPV/r con el nombre de Kaletra® desde 2000. Pero esta versión más antigua de LPV/r presenta importantes inconvenientes, pues requiere refrigeración, supone la toma diaria de seis píldoras y debe administrarse con las comidas. Aunque los regímenes de segunda línea que incluyen LPV/r están más adaptados a los países en desarrollo, deben descartarse en muchos lugares debido a la necesidad de refrigeración. El XIV Comité de Especialistas en el Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS recomendó el uso de “dosis fijas combinadas en el desarrollo de nuevas y adecuadas dosis fijas combinadas, [que incluyan] formas de dosificación modificadas, y formulaciones que no requieran refrigeración ...”³

El precio para los países en desarrollo debería ser el mismo o inferior al de la versión antigua

Desde mayo de 2002, Abbott vende la antigua formulación de LPV/r en África y en los países en vías de desarrollo por 500 dólares americanos por paciente y año (precio FOB, es decir que es el comprador quien corre a cargo del flete, seguro, gestiones de aduanas, tasas y obligaciones). Sin embargo, a diferencia de otras compañías farmacéuticas, Abbot no ofrece precios diferenciales en países con ingresos medios, a pesar de que en estos países millones de personas viven con menos de 2 dólares americanos al día. Tal como muestra la grafica a continuación, los países con ingresos medios pagan muy caro el acceso a la antigua formulación de LPV/r.



MSF

El precio de la formulación de LPV/r en los países con ingresos medios fuera de África como media cuesta 7,4 veces más que en los países con ingresos bajos (es decir: 672 dólares americanos frente a 4.998 dólares americanos). En algunos países en desarrollo, el precio de la versión antigua de LPV/r es casi tan alto como lo era en EEUU (6.944 dólares americanos).

En Brasil, donde el gobierno ha amenazado en dos ocasiones con fabricar el medicamento a más bajo coste haciendo uso de una licencia obligatoria, los Laboratorios Abbott acordaron reducir el precio de la formulación antigua de LPV/r, de 2.562 dólares americanos a 1.379 por paciente y año, empezando en marzo de 2006⁴. Aunque esto supone una mejora, Brasil todavía tendrá que pagar casi el triple del precio de la formulación antigua de LPV/r en África y los países menos desarrollados.

A largo plazo, los proveedores alternativos peligrarán

Actualmente aunque existe producción genérica de la antigua formulación de LPV/r, estas fuentes no han sido todavía validadas internacionalmente y por tanto las compañías productoras de genéricos podrían ver como las patentes sobre las combinaciones acaban por bloquear la comercialización de sus productos en algunos países. Asimismo, los nuevos obstáculos que suponen las patentes pueden impedir el desarrollo de versiones genéricas de la nueva formulación de LPV/r. Dadas las estrategias habituales que siguen las multinacionales farmacéuticas para patentar sus productos, la nueva formulación de LPV/r probablemente estará protegida por patentes en los países productores durante un nuevo periodo de 20 años, impidiendo mientras tanto cualquier competencia por parte de las compañías productoras de genéricos.

La nueva formulación debería registrarse de inmediato

La antigua formulación de LPV/r (cápsulas blandas de gel de 133/33,3 mg) está registrada en 54 países y pendiente de registro en otros 14, cubriendo un total de 68 países elegibles en el Programa de Acceso de Abbot. Pero la nueva formulación del fármaco no se ha registrado en ningún país excepto en EEUU. MSF pide a Abbott que registre la nueva formulación de LPV/r (comprimidos de 200/50 mg) de inmediato y sustituya la versión antigua por la nueva en los países en desarrollo, como ha hecho ya en EEUU.

CUESTIÓN DE FONDO:

La nueva formulación de LPV/r representa una mejora considerable como opción de segunda línea para el tratamiento ARV en los países en desarrollo. Abbott debe poner la nueva formulación de LPV/r al alcance del mundo en desarrollo a precios asequibles sin demora.

¹ 14^a edición, Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de OMS (versión de marzo de 2005)

² El resumen puede consultarse en <http://www.who.int/3by5/mediacentre/news51/en/>

³ 14^a edición, Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de OMS (versión de marzo de 2005)

⁴ http://www.kaisernet.org/daily_reports/rep_index.cfm?hint=1&DR_ID=33054, datos del 12 de octubre de 2005