



Sr.D. Miles White  
Presidente  
Abbott Laboratories  
100 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064

Madrid, 10 de marzo de 2006

Apreciado Sr. White,

Deseamos expresarle nuestra preocupación acerca de la falta de disponibilidad en los países en desarrollo de la nueva formulación lopinavir/ritonavir (LPV/r) desarrollada bajo la tecnología de 'melt-extrusion' (meltrex) y comercializada con el nombre de Kaletra (200/50 mg).

La Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup> ha reconocido el LPV/r como un medicamento esencial y va a incluirlo en sus nuevas recomendaciones para los tratamientos antirretrovirales de segunda línea<sup>2</sup>, para los cuales los inhibidores de proteasa potenciados constituyen un elemento clave.

Como usted bien sabe, esta nueva formulación de LPV/r, aprobada en octubre de 2005 por la Agencia Estadounidense para la Alimentación y el Medicamento (US Food and Drug Administration), supone un avance crucial para los pacientes de los países en desarrollo, gracias a la ausencia de restricciones alimentarias, a la menor cantidad de comprimidos que deben administrarse y, sobre todo, a la posibilidad de conservarlos sin refrigeración. Las condiciones de conservación de la formulación antigua conllevan un riesgo nada despreciable de utilización de comprimidos en mal estado por parte de los pacientes que viven en regiones tropicales. Es urgente que los países en desarrollo tengan acceso a esta nueva formulación termoestable de LPV/r. Ningún otro inhibidor de la proteasa potenciado permite una utilización sencilla en los climas calurosos de la mayor parte de estos países.

Solicitamos a Abbott que adopte las siguientes decisiones, con el fin de que este indispensable medicamento de segunda línea sea accesible para los países en desarrollo:

- 1. Registrar inmediatamente esta nueva formulación de LPV/r, en todos los países en los que la antigua formulación esté ya registrada o en curso de registro, así como en todos los países en desarrollo.**

Según la base de datos AMDS/WHO relativa al registro de productos<sup>3</sup>, publicada en octubre de 2005, la antigua formulación LPV/r (133/33,3 mg) está registrada en 55 países y en curso de registro en otros 13, lo que cubre 68 de los 69 países elegibles para el 'Programa de Acceso' de Abbott<sup>4</sup>. Por el contrario, la nueva formulación no está registrada en ningún país aparte de Estados Unidos. Solicitamos que se inicie lo más rápidamente posible el proceso de registro de la nueva formulación LPV/r (200/50 mg) en los países en desarrollo, con el fin de reemplazar la antigua formulación por la nueva, como ya se ha hecho en Estados Unidos.

- 2. Publicar la lista de países y fechas de solicitudes de registro para esta nueva formulación, así como una planificación para el registro en los demás países**

Solicitamos que Abbott haga públicos los nombres de los países y las fechas en las que se presentaron los dossieres de solicitud de registro para esta nueva formulación, con el fin de que los profesionales

<sup>1</sup> Edición 14 "WHO Model List of Essential Medicines" (actualización marzo 2005).

<sup>2</sup> Resumen preliminar disponible para consulta en <http://www.who.int/3by5/mediacentre/ews51/en/>

<sup>3</sup> <http://ftp.who.int/htm/AMDS/drugsdatabase.pdf> (LPV/r is not listed as registered or pending in Eritrea which is eligible for Abbott's Access Program).

<sup>4</sup> <http://www.accesstohivcare.org/en/partners/countries.aspx>

sanitarios en estos países puedan trabajar con las autoridades nacionales de regulación de los medicamentos para evitar cualquier retraso. Solicitamos igualmente la publicación de una planificación de las solicitudes de registro en curso.

### **3. Publicar el precio de la nueva formulación de LPV/r para los países en desarrollo y los países de renta media**

Desde mayo de 2002, Abbott vende la antigua formulación de LPV/r en África y en los países en desarrollo a un precio de 500 dólares por paciente y año sobre una base “FOB” (transporte, seguro, tasas aduaneras y demás impuestos a cargo del comprador). Hasta la fecha, Abbott no ha hecho público el precio de la nueva formulación para los países en desarrollo. Solicitamos a Abbott que fije un precio que no supere el de la antigua formulación en los países menos avanzados.

El programa “Access” de Abbott para la antigua formulación de LPV/r excluye a los países de renta media. En consecuencia, algunos de estos países pagan este producto hasta 12 veces más caro que los países africanos menos avanzados<sup>5</sup>. Le solicitamos que esta nueva formulación sea financieramente accesible para los países de renta media, en los que millones de personas viven con menos de dos dólares al día.

### **4. Desarrollar una formulación termoestable de ritonavir (RTV) y hacerla accesible en los países en desarrollo**

Una formulación separada y termoestable del ritonavir (RTV), comercializada con el nombre de Norvir®, también es indispensable en los países en desarrollo, con el fin de que puedan aplicarse en los sistemas de salud las recomendaciones de la OMS, asociando el ritonavir con otros inhibidores de proteasa termoestables y financieramente accesibles.

### **5. Desarrollar una formulación pediátrica de esta nueva formulación de LPV/r**

La OMS recomienda el tratamiento de niños con LPV/r si existe una cadena de frío eficaz<sup>6</sup>. La nueva formulación, termoestable, resuelve este problema, pero no permite una utilización pediátrica: el comprimido recubierto, no fragmentable, es imposible de segmentar o de aplastar. Con el fin de que los niños tengan acceso a un tratamiento eficaz de segunda línea al mismo nivel que los adultos, es necesario desarrollar una formulación pediátrica adaptada de LPV/r.

### **6. Trabajar con los países en el fin de que la nueva formulación de LPV/r sea accesible antes de la aceptación del dossier de registro**

El registro de un medicamento puede llevar meses, incluso años si el dossier está incompleto. Pedimos a Abbott que establezca un sistema interino fiable con el fin de que esta nueva formulación de LPV/r sea de acceso sencillo durante el periodo del proceso de registro.

Atentamente

Fdo.

Nombre: Juan Carlos Enrique Moreno

Cargo: Presidente de GlobalSIDA – acción contra el SIDA (Asociación coordinadora de Tenemos SIDA – movimiento social contra el SIDA)

Institución: **Tenemos SIDA – movimiento social contra el SIDA** integrado por las siguientes entidades: *A+MAS, Anesvad, GlobalSIDA – acción contra el SIDA, IAVI, Fundación Ecología y Desarrollo, Fundación Triángulo, Más+Madrid, Médicos Sin Fronteras, RED 2002, Save the Children, World Aids Campaign.*

País: España

---

<sup>5</sup> Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières Briefing Note, “Abbott’s New and Improved Kaletra: Only in the US,” February 2006.

<sup>6</sup> [http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/PaedARTguideDRAFT\\_webreviewNOV05%20\\_2\\_.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/PaedARTguideDRAFT_webreviewNOV05%20_2_.pdf)