

BEDAQUILINA: ROMPER EL MONOPOLIO PARA MEJORAR TRATAMIENTO DE TBC

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa que suele afectar principalmente a los pulmones y es causada por el *mycobacterium tuberculosis*. Se transmite de una persona a otra a través de gotitas de aerosol suspendidas en el aire.

La Organización Mundial de Salud (OMS) estima que en el 2019 enfermaron de tuberculosis 10 millones de personas en todo el mundo, llegando a fallecer 1,4 millones de personas por esta causa en ese mismo año¹.

“El Perú tiene el 14% de los casos estimados de tuberculosis en la Región de las Américas; Lima Metropolitana y el Callao notifican el 64% de los casos de tuberculosis (TB) del país, el 79% de los casos de TB multidrogorresistente (TB-MDR) y el 70% de los casos de TB extremadamente resistente (TB-XDR)”².

Desde 1997 al 2014 se ha detectado en el Perú más de 15 mil casos TB MDR. El mayor número de casos de TB MDR se ha reportado en los últimos 10 años. Del 2005 en adelante, el promedio reportado por año superó los 1100 casos de TB MDR, con una tendencia creciente en los 4 años siguientes. El mayor porcentaje de los casos de TB MDR, han sido reportados en departamentos de la costa; Lima con el 83,1% y un 12% en otros departamentos de la costa.³

La OMS, en base a proyecciones de estudios poblacionales como medición de prevalencia de TB, estimó en el 2016 un total de 3500 casos de TBC-MDR, dejando notar una brecha importante entre los casos estimados por la OMS y los casos notificados por el Perú. En el 2017 solo 86% de los casos de tuberculosis fueron detectados en relación a lo estimado⁴.

Bedaquilina

Bedaquilina es una diarilquilona que inhibe la enzima ATP (trifosfato de adenosina) que es esencial para obtener energía celular como en el caso del *mycobacterium tuberculosis*.

Bedaquilina fue aprobado por la FDA en 2012 para el tratamiento de la TB-MDR. y con la aprobación de la guía provisional de políticas del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) también ha publicado recomendaciones sobre el uso de bedaquilina⁵

¹Organización Mundial de la Salud. The Clock is Ticking, world TB day 2021.

<https://www.who.int/campaigns/world-tb-day/world-tb-day-2021>

²Organización Panamericana de la Salud, tuberculosis 2022

[https://www3.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=4075:tuberculosis&Itemid=0#:~:text=El%20Per%C3%BA%20tiene%20el%2014, resistente%20\(TB%2DXDR](https://www3.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=4075:tuberculosis&Itemid=0#:~:text=El%20Per%C3%BA%20tiene%20el%2014, resistente%20(TB%2DXDR)

³Análisis de la Situación Epidemiológica de la tuberculosis en el Perú 2015, MINSA

[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/693981DC3C9D9765052580D6005AC863/\\$FILE/1__asistbc.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/693981DC3C9D9765052580D6005AC863/$FILE/1__asistbc.pdf)

⁴Plan de intervención de Prevención y Control de Tuberculosis en Lima Metropolitana y regiones priorizadas de Callao, ICA La Libertad y Loreto, 2018-2020, MINSA

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/02/969037/rm_247-2018-minsa.pdf

⁵OMS, 2013: Uso de bedaquilina en el tratamiento de la tuberculosis multidrogorresistente, Guía provisional de políticas

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Use-Bedaquilina-Treatment-TB-2013-Spa.pdf>

En el 2019, se publicaron las “Directrices unificadas de la OMS sobre el tratamiento de las tuberculosis fármaco resistente⁶”. Frente a nueva evidencia y reporte de datos de los países, sobre el uso de un esquema acortado y completamente oral con bedaquilina comparado con el esquema estandarizado de inyectables, la bedaquilina mejoraba los resultados terapéuticos con menos efectos adversos en los pacientes TB MDR.

“La comparación indicó que sustituir el fármaco inyectable con bedaquilina daba lugar a un éxito notablemente mejor del tratamiento y a una reducción considerable del abandono durante el seguimiento de pacientes con TB-MDR o TB-XDR que no habían recibido anteriormente medicamentos de segunda línea y que presentaban cepas con sensibilidad confirmada a las fluoroquinolonas. Los resultados fueron similares, independientemente de la presencia o no de la infección por el VIH⁷”.

En Perú, la Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la tuberculosis aprobada mediante RM N°752-2018/MINSA no incorpora las recomendaciones de las Directrices Unificadas de la OMS sobre el tratamiento de la tuberculosis fármaco resistente por lo que es necesario su actualización para el tratamiento de los pacientes TBC MDR y TBC XDR

Situación comercial de bedaquilina

En el Perú, la bedaquilina está autorizado bajo el nombre comercial de SIRTURO 100 mg (EE00574) y SIRTURO 20mg (EE10097) cuyo titular es la farmacéutica Jhonson & Jhonson del Perú SA.

Bedaquilina en Perú tiene la patente PE20081350A1⁸ con la descripción “Fumarato de Bedaquilina” que expira el 05/12/2027; es decir, en el mercado se encuentra en situación de monopolio hasta ese año.

El Estado Peruano ha adquirido este medicamento en el 2019 a S/53.78 cada tableta de 100 mg. En el 2020 y 2021 frente a una presión global por la pertinencia de este medicamento para el tratamiento de la TBC MDR, en Perú se redujo el precio a S/. 10.85 por tableta.



Compras públicas de bedaquilina tableta 100 mg

Año	Postor	Cantidad adjudicada tab	Monto adjudicado	Precio unidad	Fecha de buena pro	Proceso
2019	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	23,124	S/. 1,243,608.72	53.78	6/12/2019	DIRECTA-PROC-9-2019-CENARES/MINSA-1
2020	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	25,568	S/. 277,412.80	10.85	7/10/2020	DIRECTA-PROC-190-2020-ES-SALUD/CEABE-1
	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	24,440	S/. 265,174.00	10.85	10/08/2020	DIRECTA-PROC-78-2020-CENARES/MINSA-1
2021	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	20,680	S/. 224,378.00	10.85	26/05/2021	DIRECTA-PROC-159-2021-CENARES/MINSA-1

⁶Directrices unificadas de la OMS sobre el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente, OPS 2020

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52261/9789275321874_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁷Cambios importantes en el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente, Asociación Latinoamericana de Torax (ALAT) 2020

<https://alatorax.org/es/guias-y-consensos/directrices-unificadas-de-la-oms-sobre-el-tratamiento-de-la-tuberculosis-farmacorresistente-estrategia-fin-de-la-tb>

⁸European Patent Office, Espacenet Patent search, PE20081350(A1 -2008-09-18)

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080918&CC=PE&NR=20081350A1&KC=A1 visitado enero de 2022

Ampliar el uso de bedaquilina

Médicos Sin Fronteras, ha solicitado a los gobiernos que amplíen los tratamientos con bedaquilina, frente a la reducción de precio de parte de la farmacéutica Jhonson & Jhonson a \$1.5 por día de tratamiento⁹ (S/.5.70 aproximadamente) basado en las recomendaciones de la OMS para el uso de la bedaquilina en TB-MDR, reemplazando los tratamientos inyectables que pueden causar efectos secundarios graves, como sordera.

“En medio de la pandemia de COVID-19, el acceso a un tratamiento asequible con bedaquilina es una necesidad vital para las personas con TB-MDR”, afirma la doctora Pilar Ustero, asesora de TB en la Campaña de Acceso de MSF¹⁰

El precio puede reducirse aún más. Investigadores de la Universidad de Liverpool han calculado que **la bedaquilina podría producirse y venderse con beneficios por mucho menos:** por tan solo “US\$ 0.25 al día (S/. 0.98) si se vendieran al menos 108.000 cursos de tratamiento al año”^{11,12}, esto exigiría el esfuerzo articulado de los países de la región para erradicar la TBC haciendo más accesible el tratamiento.

¿Podemos acceder a bedaquilina genérica?

El Perú, que ha ratificado el acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionadas al Comercio (ADPIC), puede habilitar el uso de los mecanismos legales para acceder a versiones genéricas de los medicamentos que tienen patentes. Son las llamadas flexibilidades o salvaguardas de dicho acuerdo.

En principio, el Estado siendo el garante de los derechos fundamentales como el derecho a la salud y la vida, está en la obligación de utilizar todos los mecanismos disponibles para facilitar el acceso a los medicamentos que se requieren a la par que hace un uso eficiente de los recursos públicos.

La *licencia obligatoria* o *el uso gubernamental*, son salvaguardas que el Estado puede utilizar, cada una con características diferentes. La primera requiere solicitar al titular de la patente ceder dichos derechos licenciando las patentes para que un tercero pueda fabricar o importar medicamentos genéricos. En el uso *gubernamental*, la decisión es del Estado como beneficiario directo, autorizando la fabricación o importación de medicamentos para su uso, sólo comunicando sin demora al titular de las patentes y aún en casos que no se hayan otorgado patentes.

El monopolio limita el acceso a los medicamentos, incrementa la inequidad y desprotege. La competencia en el mercado es el mejor mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos al reducir el precio lo que ha sido demostrado en múltiples casos, uno de ellos con el trastuzumab medicamento utilizado para el cáncer de mama, que en situación de monopolio tenía un precio por ampolla de S/ 5,200 y en competencia se redujo a S/ 1,331.95, que significa una reducción del 74%¹³.



Imagen extraída de publicación BBC News Mundo, 15/08/2019

⁹En TB –MDR el tratamiento por 6 meses es 400 mg diarios por dos semanas seguido de 200 mg tres veces por semana durante las 22 semanas restante, el curso total del tratamiento se calcula en \$270 por 188 tabletas de 100 mg que equivale a \$1.43 la tableta

¹⁰MSF: Han bajado el precio de la bedaquilina: es hora de ampliar los tratamientos, 06/07/2020
<https://www.msf.es/actualidad/han-bajado-precio-la-bedaquilina-hora-ampliar-los-tratamientos>

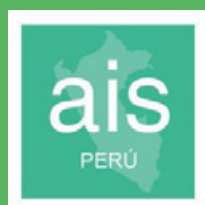
¹¹Health Gap, Global Access Project 06/2019
<https://healthgap.org/press/activists-demand-johnson-johnson-drop-the-price-of-vital-tb-medicine-bedaquiline/>

¹²Boletín Fármacos: Economía y Acceso, Volumen 22, número 3, pag. 61, agosto 2019
<https://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/ago201902.pdf>

¹³AIS: Patente perpetua de trasztuzumab pone en riesgo tratamiento de cancer de mama
<https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2021/12/Documento-trasztuzumab.pdf>

Recomendaciones

- Actualizar la Guía de Práctica Clínica incorporando el uso de la bedaquilina recomendada por la OMS para el tratamiento de la TBC-MDR y TBC-XDR
- Iniciar una mejor negociación con la empresa farmacéutica titular de la patente de la bedaquilina para llegar a precios más convenientes o que licencie voluntariamente la patente que permita el ingreso de versiones genéricas.
- Abrir procesos para usar las salvaguardas, como la licencia obligatoria o el uso gubernamental frente a resultados no satisfactorios de las negociaciones con la compañía farmacéutica.
- Articular esfuerzos con los países de la región para abordar el problema de la tuberculosis y lograr compromisos regionales de fabricación y adquisición de tratamientos con bedaquilina a precios más convenientes.



Acción Internacional para la salud – Perú

Av. Río de Janeiro 373, Jesús María 15072

Lima. Perú

www.aisperu.org.pe

Director Ejecutivo

Roberto López Linares

Email: robertolopez@aisperu.org.pe

Investigador

Javier Llamaza Jacinto

Email: javierllamaza@aisperu.org.pe

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de Public Citizens. 1600 20th Street NW. Washington, D.C: (202) 588-1000

Lima, Perú

Marzo 2022

ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD (AIS PERU) es una asociación civil sin fines de lucro que trabaja por el acceso universal a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias en el proceso de construcción de un sistema de salud efectivo para todas las personas.