



Bedaquilina para el tratamiento de la tuberculosis

1. La tuberculosis a nivel global

La tuberculosis (TB) continúa siendo una de las enfermedades infecciosas más mortales, **afectando a más de 10 millones de personas en todo el mundo cada año**. Antes de la pandemia de COVID-19, era la principal causa de muerte por un solo agente infeccioso, superando al VIH/SIDA. La TB es prevenible y curable, tiene una alta incidencia en la población económicamente activa y está estrechamente vinculada a factores sociales y comorbilidades como el VIH, la diabetes^{1,2} y las enfermedades mentales, representando un desafío para la salud pública mundial³.

El bacilo *Mycobacterium tuberculosis*, que causa la TB, afecta principalmente los pulmones y se propaga por el aire al toser o estornudar. El tratamiento incluye antibióticos como la isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol⁴. Sin embargo, la resistencia a los medicamentos, provocada por una prescripción inadecuada, el mal uso, mala calidad de los medicamentos o la interrupción prematura del tratamiento, ha dado lugar a formas resistentes como la TB resistente a la rifampicina (TB-RR), TB multirresistente (TB-MDR), pre-TB-XDR y la TB extremadamente resistente (TB-XDR), cuyas opciones de tratamiento son menos eficaces⁵.

Según el informe mundial sobre tuberculosis, en el año 2022, más de 10,6 millones de personas se enfermaron de TB, sobrepasando los 10,3 millones del año anterior. Una persona con TB activa puede infectar entre cinco y quince personas en un año. Sin tratamiento, la probabilidad de muerte es del 45%. Esta cifra se dispara cuando la TB se combina con el VIH, volviéndose aún más mortal. Aunque las muertes en 2022 disminuyeron ligeramente (1,3 millones comparado con 1,4 millones en 2021), las interrupciones causadas por la pandemia de COVID-19 entre 2020 y 2022 resultaron en casi medio millón de muertes adicionales relacionadas con la TB⁶.

2. La tuberculosis en Perú

Según el informe regional de la Organización Panamericana de la Salud de 2021, en el año 2020 se registraron 291,000 nuevos casos y recaídas de tuberculosis en la Región de las Américas, lo que equivale al 3% de la carga global de la enfermedad (9,8 millones de casos). Además, se estimó que más del 50% de los casos se concentran en Brasil, Perú y México. No obstante, en lo que respecta a TB-RR/MDR, Perú lidera la región con la tasa de incidencia más alta, superando a Brasil. Además, referente a la notificación de casos de TB-XDR y pre-TB-XDR, Perú concentra más del 55% de los casos entre los 14 países que informaron en la región⁷.

¹ MINSA. Norma técnica de salud para el cuidado integral de la persona afectada por tuberculosis, familia y comunidad. Norma técnica de salud N° 200-MINSA/DGIESP-2023

² Global Tuberculosis Report 2023 [Internet]. Who.int. 2023 [cited 2024 Sep 20]. Available from: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>

³ Duarte R, Aguiar A, Pinto M, Furtado I, Tiberi S, Lönnroth K, et al. Different disease, same challenges: Social determinants of tuberculosis and COVID-19. *Pulmonology* [Internet]. 2021 Jul [cited 2024 Sep 20];27(4):338-44. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7894090/>

⁴ WHO. Tuberculosis [Internet]. Who.int. World Health Organization: WHO; 2023 [cited 2024 Sep 20]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>

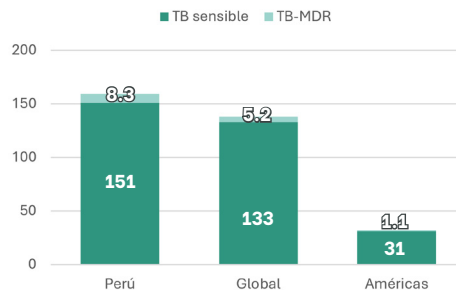
⁵ Norma técnica de salud para el cuidado integral de la persona afectada por tuberculosis, familia y comunidad. Norma técnica de salud N° 200-MINSA/DGIESP-2023

⁶ Global Tuberculosis Report 2023

⁷ Tuberculosis en las Américas. Informe regional 2021. Paho.org [Internet]. 2021 [cited 2024 Sep 20]; Available from: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57084>

Al 2022, la incidencia de TB en Perú se estimó en 151 por 100,000 habitantes para TB (comparado a 133 por 100,000 habitantes global y 31 por 100,000 habitantes en la región de las Américas), y de 8.3 por 100,000 habitantes para la TB-MDR (comparado a 5.2 por 100 000 global y 1.1 por 100,000 habitantes en la región de las Américas)⁸ (**Gráfico N° 1**).

Gráfico N° 1: Incidencia de TB y TB-MDR en Perú, 2022

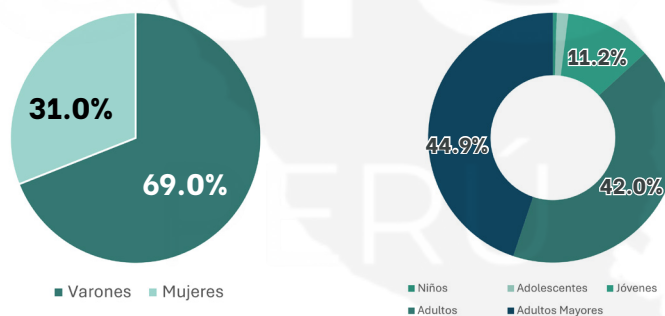


Fuente: Elaboración propia a partir de datos sobre TB calculados por la OMS | World Health Org

El Ministerio de Salud (MINSA) señaló que, en ese mismo año, se diagnosticaron 29,292 casos de TB en todo el Perú, de los cuales, el 56% se concentraron en Lima Metropolitana y Callao. En tanto, el 79% de los de TB-MDR y 83% de TB-XDR se identificaron en dichas localidades⁹.

Conforme al Boletín de Tuberculosis N°05 del MINSA, al 2022, casi el 90% de las defunciones se concentró en adultos y adultos mayores. Además, los varones fueron predominantes entre los fallecidos¹⁰.

Gráfico N° 2: Distribución de fallecimientos por TB según sexo y sub etapa de desarrollo



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Boletín TB N° 05 del MINSA

En relación con los riesgos y factores sociales vinculados a la mortalidad por TB en el Perú, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el consumo nocivo de alcohol encabeza la lista, seguido por la desnutrición, el VIH, el tabaquismo y la diabetes¹¹. La TB demanda tanto el abordaje médico-asistencial como el de determinantes sociales de la salud como la pobreza, la malnutrición, el desempleo, la carencia de servicios básicos, la exclusión social, un bajo nivel educativo y la presencia de comorbilidades, entre otros, que favorecen su transmisión y dificultan la adherencia a tratamientos¹². Además, la percepción deficiente de los problemas de

⁸ WHO. TB profile [Internet]. Shinyapps.io. 2024 [cited 2024 Sep 20]. Available from: https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs_&entity_type=%22country%22&iso2=%22PE%22&lan=%22ES%22

⁹ El Peruano. El 56 % de casos de tuberculosis se concentra en Lima Metropolitana y Callao [Internet]. Elperuano.pe. 2024 [cited 2024 Sep 20]. Available from: <https://www.elperuano.pe/noticia/208390-el-56-de-casos-de-tuberculosis-se-concentra-en-lima-metropolitana-y-callao>

¹⁰ Boletín TB N° 05 - abril de 2023. [cited 2024 Sep 20]. Available from: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4551267/Boletin%20TB%20N%C2%B0%2005%20-%20abril%20de%202023%20\(2\).pdf](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4551267/Boletin%20TB%20N%C2%B0%2005%20-%20abril%20de%202023%20(2).pdf)

¹¹ WHO. TB profile [Internet]. Shinyapps.io. 2024 [cited 2024 Sep 20]. Available from: https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs_&entity_type=%22country%22&iso2=%22PE%22&lan=%22ES%22

¹² Norma técnica de salud para el cuidado integral de la persona afectada por tuberculosis, familia y comunidad. Norma técnica de salud N° 200-MINSA/DGIESP-2023

salud, los costos asociados al tratamiento y la distancia física a los centros de salud representan obstáculos adicionales que impiden que los pacientes busquen atención médica.

3. Tratamiento de TB en el Perú

La situación actual de la TB en el Perú indica que se ha cumplido con la meta de sobrepasar el 90% de los pacientes con TB que reciben tratamiento desde el 2018 (**Tabla N° 1**). Sin embargo, el panorama es menos favorable en cuanto a la cobertura de detección de casos de TB-RR/MDR. El objetivo era alcanzar una cobertura del 60%, pero en 2022 sólo se llegó al 55%, con una tendencia decreciente¹³.

El numerador en este caso corresponde al número de casos detectados de TB-RR/MDR, mientras que el denominador es la estimación total de casos esperados. Por ejemplo, hasta junio del 2022, de los 1,767 casos estimados, solo se detectaron 726, lo que equivale al 41.1% de cobertura, como se muestra en la tabla. Cabe resaltar que esta estimación (de 1,767 casos) era la meta prevista para alcanzar al finalizar el 2022, conforme a las recomendaciones de la OMS.

Tabla N° 1: TB: Indicadores de monitoreo mensual 2018-2022, Perú

Indicador	2018	2019	2020	2021	2022 (hasta junio)	Meta 2022*
N° y % pacientes con TB en tratamiento	99.1% (32365/32642)	95.9% (32583/32970)	98.9% (24316/24581)	98.1% (25941/26437)	93.2% (12740/13674)	≥ 90%
N° y % cobertura de detección de casos TB RR/MDR**	55.2% (1932/3500)	50.4% (1767/3500)	42.5% (1489/3500)	44.5% (1557/3500)	41.1% (726/1767)	1767

*Meta que se esperó alcanzar al finalizar al 2022 de acuerdo a las recomendaciones de la OMS

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la Situación actual de la TB en el Perú 2022

4. Bedaquilina

La bedaquilina es un agente antimicrobiano con potente actividad bactericida y esterilizante, gracias a que interfiere en el metabolismo de Mycobacterium tuberculosis¹⁴. Este fármaco, administrado por vía oral, representa un avance significativo en el tratamiento de la TB, ya que sustituye a los medicamentos inyectables que pueden provocar efectos secundarios graves¹⁵, como psicosis, sordera irreversible y náuseas persistentes¹⁶. Aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos en 2012 para el tratamiento de la TB multirresistente (TB-MDR), la bedaquilina ha recibido el respaldo de la OMS desde 2013 y obtuvo la aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en 2014¹⁷.

En 2018, las Guías Prácticas Clínicas (GPC) de Paraguay y Francia incluyeron la bedaquilina en el listado de medicamentos recomendados para el manejo de la TB-MDR. En 2019, las “Directrices unificadas de la OMS sobre el tratamiento de las TB farmacorresistentes” respaldaron el uso de un esquema acortado y completamente oral con bedaquilina, destacando mejores resultados

¹³ MINSa. Situación actual de la TB en el Perú. 2022. [cited 2024 Sep 20]; Available from: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/teleconferencia/2022/SE272022/04.pdf>

¹⁴ Calderón M, Gutiérrez E, Caballero P. Bedaquilina para el tratamiento de pacientes con tuberculosis resistente. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud; 2020. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 32-2019.

¹⁵ Cox V, Furin J, Frick M, Lessem E. Bedaquilina: una guía para activistas. Actualización de septiembre de 2018. Treatment Action Group; 2018.

¹⁶ Salud y Fármacos. Tuberculosis: acceso a la bedaquilina, declaración política y puntos pendientes. Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios. 2023;26(4). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/nov202302/31_tu/

¹⁷ Instituto Nacional de Salud (Perú). Bedaquilina para el tratamiento de pacientes con tuberculosis resistente. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud; 2020. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 32-2019.

terapéuticos¹⁸. A la fecha, la bedaquilina está incluida en la lista de medicamentos esenciales de la OMS y se mantiene como el eje de los regímenes para la TB-MDR¹⁹, considerándose un recurso de interés público global.

5. Introducción de nuevos tratamientos contra la TB

Los tratamientos para TB resistente son costosos, extensos, complicados e implican el uso de drogas anti-tuberculosas tóxicas, lo que conlleva a un aumento en el riesgo de fracaso del tratamiento y de la mortalidad²⁰. En el 2022, la OMS actualizó sus recomendaciones basándose en la evidencia más reciente. La modificación clave fue la priorización del régimen oral BPaLM de 6 meses, que consiste en bedaquilina, pretomanida, linezolid y moxifloxacina, en lugar de los esquemas de 9 o 18 meses en pacientes con TB-RR/MDR. En pacientes con pre-TB-XDR, este esquema se puede utilizar sin moxifloxacina (BPaL) cuando existe resistencia a las fluoroquinolonas²¹.

6. Inclusión en la Norma Técnica

En 2018, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) llevó a cabo una evaluación de la bedaquilina y concluyó que su aplicación en la Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis debería ser limitada a pacientes adultos con pre-TB-XDR y TB-XDR pulmonar confirmada mediante pruebas de laboratorio, cuando no sea factible utilizar otro régimen terapéutico. En el mismo año, el MINSA actualizó la Norma Técnica Sanitaria N°104-MINSA/DGSP-V.01, la cual establece directrices para la atención integral de personas afectadas por la TB. Los esquemas de tratamiento especificados en esta normativa únicamente incluían la bedaquilina para casos de TB-XDR, excluyendo así a aquellos pacientes con TB-RR/MDR. En 2020, el Instituto Nacional de Salud evaluó la bedaquilina y concluyó, según las Guías Prácticas Clínicas y Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS), en recomendar su uso como alternativa para el tratamiento de pacientes con TB-MDR y TB con resistencias a otros fármacos²².

A partir de julio de 2022, el Observatorio Social de TB del Perú (ObservaTB), conformado por 21 entidades de la sociedad civil, demandó la actualización de la Norma Técnica para el Cuidado Integral de la Persona Afectada de Tuberculosis, Familia y Comunidad. La Unidad de Gestión de la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis del MINSA, señaló que la coyuntura sociopolítica había retrasado su aprobación. La Defensoría del Pueblo, instó al MINSA a acelerar la aprobación del nuevo documento para incorporar criterios técnicos que faciliten el uso adecuado de nuevos fármacos, ya que, sin la actualización de la norma, las mejoras en tratamientos y ajustes beneficiosos para los pacientes no podrían aplicarse de manera consistente a nivel nacional²³.

En febrero de 2023, el Comité Nacional de Evaluación de Retratamientos (CNER) del MINSA cambió la situación al recomendar un esquema de tratamiento totalmente oral para pacientes con TB-MDR. La Dra. Julia Ríos, ex directora ejecutiva de la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis del MINSA, indicó que el uso progresivamente descontinuado de inyectables y la inclusión de nuevas drogas como bedaquilina, linezolid, clofazimina y delamanid para el tratamiento de pre-TB-XDR/XDR ha tenido altas tasas de éxito, sustentando que este

¹⁸ Calderón M, Gutiérrez E, Caballero P. Bedaquilina para el tratamiento de pacientes con tuberculosis resistente. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud; 2020. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 32-2019.

¹⁹ Cohen J. Major drug company bends in battle over access to key TB treatment. Science [Internet]. 2023 [citado 20 sep 2024]. Disponible en: <https://www.science.org/content/article/major-drug-company-bends-battle-over-access-key-tb-treatment>

²⁰ Calderón M, Gutiérrez E, Caballero P. Bedaquilina para el tratamiento de pacientes con tuberculosis resistente. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud; 2020. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 32-2019.

²¹ Organización Panamericana de la Salud. Comunicación rápida: principales modificaciones del tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. Washington, DC: OPS; 2022.

²² Observatorio Social de Tuberculosis Perú, Acción Internacional para la Salud, Red Peruana por una Globalización con Equidad. TB MDR al margen de tratamientos efectivos [Internet]. Lima, Perú: Observatorio Social de Tuberculosis Perú; 2022 [citado el 14 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.redge.org.pe/sites/default/files/Documento%20sobre%20TB%20y%20tratamientos_0.pdf

²³ Ojopúblico. Perú retrocede en la lucha contra la tuberculosis. Ojopúblico [Internet]. 2023 [citado 20 sep 2024]. Disponible en: <https://ojo-publico.com/derechos-humanos/salud/peru-retrocede-la-lucha-contra-la-tuberculosis>

enfoque oral no solo mejora la atención integral, sino también la adherencia al tratamiento y la satisfacción del paciente²⁴.

Finalmente, un mes más tarde, a través de la Resolución Ministerial N.° 339-2023-MINSA, se publicó la Norma Técnica de Salud N.° 200-MINSA/DIGIESP-2023 para el Cuidado Integral de la Persona Afectada por Tuberculosis, Familia y Comunidad, la cual incluye mejoras tecnológicas, como la introducción de la metodología molecular en el diagnóstico de la enfermedad, así como nuevas formas de tratamiento preventivo y recuperativo mediante el uso de medicamentos orales como la bedaquilina para tratar casos de TB-RR/MDR y pre-TB-XDR/XDR²⁵.

7. Personas en tratamiento con bedaquilina en los últimos 5 años

Aunque en la Norma Técnica del 2018 se recomendó el uso de la bedaquilina para TB-XDR, durante el periodo 2019-2021, no se usó dicho medicamento. En 2019, el 80.9% (72 de 89) de los casos de TB-XDR recibieron tratamiento. En 2020, esta cifra fue del 100% (51 de 51), mientras que en 2021 disminuyó al 74.4% (61 de 82). Recién en 2022, todos los casos de TB-XDR detectados recibieron tratamiento, de los cuales el 80.4% (37 de 46) fueron tratados con bedaquilina. A pesar de estos avances, solo un 7.4% del total de casos de TB-MDR (90 de 1211) recibió este medicamento (**Tabla N°2**).

Tabla N°2: Casos de TB-MDR y TB-XDR que iniciaron tratamiento con bedaquilina al 2023

Año	Total de casos MDR	Total de casos XDR por PS*	Casos XDR que iniciaron tratamiento	Casos MDR tratados con bedaquilina	Casos XDR tratados con bedaquilina
2019	1464	89	72		
2020	1205	51	51		
2021	1256	82	61		
2022	1211	46	46	90	37
2023*	1315		5	91	0

*Información preliminar
*PS: Prueba de sensibilidad

Fuente: Elaboración propia a partir de datos proporcionados por MINSA/DGIESP/DPCTB/SIGTB

En 2023, los casos de TB-MDR aumentaron a 1315, pero no se cuenta con el total de casos XDR detectados, lo que limita el análisis. De los 5 casos de TB-XDR detectados, todos iniciaron tratamiento, aunque ninguno recibió bedaquilina. En cuanto a TB-MDR, solo el 6.9% (91 de 1315) fue tratado con bedaquilina, manteniendo un nivel similar al año anterior.

8. Situación de la bedaquilina en el mercado peruano

En 2012, Janssen, división de Johnson & Johnson (J&J) presentó globalmente a SIRTURO® (bedaquilina), el primer medicamento novedoso contra la tuberculosis en casi cinco décadas. En Perú, este medicamento está bajo patente con el nombre de *fumarato de bedaquilina* y tiene protección hasta el 05 de diciembre de 2027, lo que le otorga monopolio hasta esa fecha. No obstante, es importante destacar que la patente de SIRTURO® expiró en muchos países de ingresos bajos y medianos en julio de 2023²⁶.

²⁴ El Peruano. Minsa inicia tratamiento totalmente oral para la tuberculosis estrictamente multidrogorresistente. El Peruano [Internet]. 2023 [citado 20 sep 2024]. Disponible en: <https://www.elperuano.pe/noticia/204054-minsa-inicia-tratamiento-totalmente-oral-para-la-tuberculosis-estrictamente-multidrogorresistente>

²⁵ Gobierno del Perú. Minsa dio inicio a un nuevo tratamiento para la tuberculosis resistente con menor tiempo de duración y sin inyectables. Gob.pe [Internet]. 2023 [citado 20 sep 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/905210-minsa-dio-inicio-a-un-nuevo-tratamiento-para-la-tuberculosis-resistente-con-menor-tiempo-de-duracion-y-sin-inyectables>

²⁶ Kupferschmidt K. Major drug company bends in battle over access to key TB treatment [Internet]. Science.org; 2023 [citado el 14 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://www.science.org/content/article/major-drug-company-bends-battle-over-access-key-tb-treatment>

La bedaquilina que se comercializa en el Perú es SIRTURO®, fabricada en India por RECIPHARM PHARMASERVICES y es comercializada por J&J PRODUCTOS MEDICOS & FARMACEUTICOS DEL PERU S.A.²⁷. Los medicamentos innovadores como este, pueden gozar de la protección de datos de prueba²⁸ (Decreto Legislativo N° 1072). En el caso de este fármaco, DIGEMID le otorgó la protección de datos de prueba desde el 13 de diciembre del 2014 hasta el 28 de diciembre del 2017. Es decir, ya no cuenta con protección de datos vigente.

En 2019, el Estado Peruano adquirió SIRTURO® a un precio de S/53.78 por tableta de 100 mg. Sin embargo, en 2020 y 2021, debido a la creciente presión global sobre el acceso a este medicamento, el precio se redujo significativamente a S/10.85 por tableta²⁹ (**Tabla N°3**).

Tabla N°3: Compras públicas de bedaquilina en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado

Año	Postor	Cantidad adjudicada	Monto adjudicado	Precio unitario	Número del proceso
2019	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	23,124.00	1,243,608.72	53.39	DIRECTA-PROC-9-2019-CENARES/MINSA-1
2020	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	25,568.00	277,412.80	10.85	DIRECTA-PROC-190-2020-ESSALUD/CEABE-1
2020	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	24,440.00	265,174.00	10.85	DIRECTA-PROC-78-2020-CENARES/MINSA-1
2021	20204441007 - JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	20,680.00	224,378.00	10.85	DIRECTA-PROC-159-2021-CENARES/MINSA-1

Fuente: Elaboración propia a partir de datos proporcionados por el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) | <https://prod2.seace.gob.pe/seacebus-uiwd-pub/buscadorPublico/buscadorPublico.xhtml>

En 2022 no se reportaron adquisiciones de bedaquilina. En 2023, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) emitió una orden de compra para adquirir 05 frascos de bedaquilina (188 tabletas por frasco) a un monto de S/17,762.00 mediante la modalidad de compra directa) al proveedor LABORATORY SUPPLY S.A.C., para el Programa TBC – VIH/SIDA³⁰. Llama la atención que el proveedor no sea una empresa dedicada a la venta de medicamentos³¹, pagándose por tableta S/18.89; casi el doble de lo que se había pagado antes, situación que debería ser explicada por la entidad pública comprometida.

Más tarde, en diciembre de 2023, el gobierno peruano autorizó una compra de bedaquilina a través de la OPS (**Tabla N°4**).

Tabla N°4: Transferencia financiera del Pliego 011 para la adquisición de bedaquilina y clofazimina del 15/12/2023

Organismo cooperante	Item	Cantidad	Presentación/unidad de medida	Importe
Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS)	Bedaquilina 100 mg tableta	247,032 tabletas	Frasco x 188 tabletas	1,549.198
	Clofazimina 100 mg tableta	368,000 tabletas	Frasco x 100 tabletas	

Fuente: Elaboración propia a partir de la Resolución Ministerial N° 1150-2023-MINSA

²⁷ DIGEMID. Productos farmacéuticos [Internet]. Lima: Ministerio de Salud del Perú. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>

²⁸ La protección de datos de prueba impide que otros usen los datos clínicos de una empresa para aprobar medicamentos, garantizando exclusividad y protegiendo su inversión.

²⁹ Acción Internacional para la Salud. Bedaquilina: romper el monopolio para mejorar tratamiento de TBC [Internet]. Lima, Perú: Acción Internacional para la Salud (AIS Perú); 2022 [citado el 14 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://aisperu.org.pe/wp-content/uploads/2022/03/bedaquilina.pdf>

³⁰ Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). Atención de solicitud de acceso a la información pública N° 24-000160.

³¹ Portal de Contrataciones Abiertas OSCE. Proveedor: PE-RUC-20565468392.

Si bien en la transferencia financiera no se puede desagregar el precio pagado por tableta de bedaquilina, por información remitida por OPS, el precio de bedaquilina es de 122.20 dólares por frasco de 188 tabletas (precio FOB). Por lo que se estima un precio aproximado³² de S/2.47 por tableta.

9. Acceso a bedaquilina a través del Mecanismo Mundial de Medicamentos/Global Drug Facility

Como ha sido previamente mencionado, en 2023, la patente de bedaquilina expiró en la mayoría de los países, pero J&J extendió su control mediante nuevas patentes en países con alta carga de TB³³, prolongando su monopolio hasta 2027. Este hecho generó críticas de organizaciones como Médicos Sin Fronteras (MSF) y Treatment Action Group, que exigieron acceso a versiones genéricas más asequibles.

Ante la crítica, J&J otorgó licencias al Stop TB Partnership para que el Global Drug Facility (GDF) pudiera suministrar versiones genéricas de SIRTURO® a 44 países de ingresos bajos y medios. Sin embargo, esta acción fue considerada insuficiente, ya que J&J continuaría controlando el acceso al medicamento y podría mantener precios altos en países no incluidos en el acuerdo. En septiembre de 2023, tras llegar a un nuevo acuerdo con el GDF, J&J anunció su intención de no hacer cumplir las patentes que posee para SIRTURO® en 134 países de ingresos bajos y medianos, lo que se espera facilite una mayor producción de genéricos y una reducción en los precios de la bedaquilina³⁴. Esto también puede explicar que el gobierno peruano pueda comprar el medicamento a través de la OPS.

9.1. Precios

La bedaquilina fue aprobada inicialmente en 2012, con un costo aproximado de 900 dólares por tratamiento. Sin embargo, en marzo de 2019, el medicamento se ofreció a través del Global Drug Facility (GDF) a un precio reducido de 400 dólares por tratamiento de seis meses, que incluía 188 tabletas³⁵, lo que equivalía a S/1,326.4 o S/7.05 por tableta en ese momento. Luego, desde julio de 2020, GDF aplicó un acuerdo de 'compra 10 tratamientos, llévate 2 gratis' para pedidos de bedaquilina de 100 mg a 272 dólares por tratamiento de seis meses, equivalente a S/961.24, S/ 5.11 por tableta), **basado en compromisos de compra entre 125,000 y 200,000 tratamientos por año**³⁶, lo que sugeriría la necesidad de articulación entre los países afectados para realizar una compra conjunta.

La bedaquilina es la base de casi todas las combinaciones de tratamiento recientemente recomendadas por la OMS, formando parte del 35 a 40% de los esquemas de tratamiento más cortos, y el 35 a 70% de los más largos. Sin embargo, luego del anuncio de J&J en el 2023, los precios de bedaquilina lograron una reducción del 55% en el caso de J&J y del 33% para Lupin, compañía farmacéutica elegida en la licitación de GDF, comparados con el precio anteriormente ofertado. Según informa Stop TB Partnership, este precio representa una reducción de 28% para el régimen BPaLM, que antes costaba 588 dólares y 29% para el régimen BPaL, que antes costaba 560 dólares³⁷.

³² Precio teniendo en cuenta la tasa actual de 3.814 (Tipo de cambio oficial - SUNAT)

³³ Médicos Sin Fronteras (MSF). MSF exige a J&J que renuncie al monopolio de la patente de un medicamento contra la tuberculosis y dé prioridad a las vidas por encima de las ganancias. Salud y Fármacos [Internet]. 2023 ago [citado 2024 sep 20];26(3). Disponible en: https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/ago202302/18_la/

³⁴ Johnson & Johnson. Johnson & Johnson confirms intent not to enforce patents for SIRTURO (bedaquiline) for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis in 134 low- and middle-income countries [Internet]. 2023 jun 30 [citado 2024 sep 20]. Disponible en: <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-confirms-intent-not-to-enforce-patents-for-sirturo-bedaquiline-for-the-treatment-of-multidrug-resistant-tuberculosis-in-134-low-and-middle-income-countries>

³⁵ Cox V, Furin J, Frick M, Lessem E. Bedaquilina: una guía para activistas. Treatment Action Group; 2018.

³⁶ Médecins Sans Frontières (MSF). DR-TB drugs under the microscope, 8th edition [Internet]. 2022 nov 8 [citado 2024 sep 20]. Disponible en: <https://msfaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-8th-edition>

³⁷ Stop TB Partnership. Stop TB's Global Drug Facility announces historic price reductions up to 55% for Bedaquiline, a life-saving drug to treat drug-resistant TB [Internet]. 2023 ago 30 [citado 2024 sep 20]. Disponible en: <https://www.stoptb.org/news/stop-tbs-global-drug-facility-announces-historic-price-reductions-to-55-bedaquiline-life-saving>

Tabla N°5: Características y precios de la bedaquilina proporcionada por el GDF

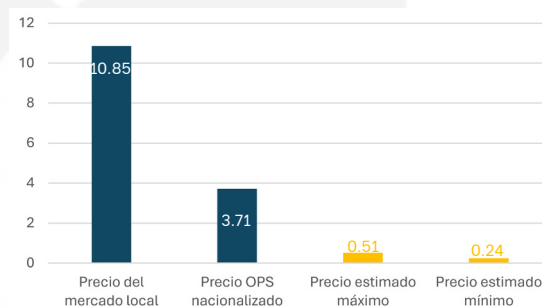
	Johnson & Johnson (precio FOB)	Lupin (precio FOB)
Presentación	188 tabletas por frasco	100 tabletas por blister (10x10)
Vida útil	36 meses	24 meses
Precio por presentación	US\$122.20 S/ 2.47 por tableta	US\$96.97 S/. 3.69 por tableta

*Precios estimados según la tasa de cambio en Perú a septiembre del 2024 (TC: 3.814).

Fuente: Resultados de la licitación internacional de bedaquilina de Global Drug Facility

El precio FOB por tableta de bedaquilina ofrecido por la OPS es de aproximadamente S/2.47. Si se asume que los costos adicionales por transporte, gastos administrativos e impuestos incrementan en un 50%, el precio nacionalizado estimado sería de S/3.71 por tableta. Esto representaría una reducción del 65.85% en comparación con el precio pagado previamente en el mercado local, que fue de S/10.85.

Gráfico N°3: Comparación de precios por tableta de bedaquilina



Fuente: Elaboración propia a partir del análisis del hallazgo de los precios

Estudios recientes indican que al eliminar obstáculos como las restricciones de fabricación, promoviendo la competencia de precios, el precio de las versiones genéricas de bedaquilina podría oscilar entre 8 y 17 dólares mensuales para un tratamiento de seis meses³⁸. Este costo incluye márgenes de rentabilidad y se traduce en un precio por tableta de entre S/0.16 y S/0.34. Si consideramos que este es un precio FOB, y añadimos un 50% en concepto de costos de nacionalización, el precio final aproximado sería de entre S/0.24 y S/ 0.51 por tableta. Esto representaría una reducción del 96.54% al 97.70% en comparación con el precio pagado actualmente (**Gráfico N°3**).

Conclusiones:

1. En Perú, el precio de la bedaquilina por tableta en el mercado local fue de S/ 10.85 hasta 2021. Sin embargo, en 2023 se realizó una compra a un proveedor no especializado, pagándose S/18.89, lo que requiere una explicación del CENARES. Como se observa, Perú está adquiriendo bedaquilina de la marca SIRTURO® a través del Fondo Rotatorio de la OPS, a pesar de que la patente vigente se extiende hasta 2027. Esto sugiere que se podía importar el medicamento en virtud del anuncio de J&J de no reclamar sus derechos de patentes.
2. Durante años, activistas y organizaciones a nivel mundial han presionado al fabricante J&J para que no bloqueara el acceso a versiones genéricas de bedaquilina y para que redujera su precio. Esta presión resultó en acuerdos significativos, incluyendo la decisión de J&J en 2023 de no hacer valer sus derechos de patente. Para el Perú, esto ha significado una reducción del precio de aproximadamente 65.85%, con un estimado de S/3.71 por tableta.

³⁸ Pontali E, Raviglione MC, Migliori GB. Bedaquiline and multidrug-resistant tuberculosis: a systematic and critical analysis of the evidence. *J Antimicrob Chemother* [Internet]. 2017 abr 1 [citado 2024 sep 20];72(4):1243-53. Disponible en: <https://academic.oup.com/jac/article/72/4/1243/2884272>

3. La compra conjunta por parte de los países afectados y en grandes volúmenes podría llevar a reducciones adicionales de entre 96.54% al 97.70%, con precios más asequibles de hasta S/0.24 por tableta.

Recomendaciones:

1. Realizar los esfuerzos para acceder a versiones genéricas de nuevas tecnologías, logrando precios más asequibles. Se debe considerar el uso de las salvaguardas establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, en caso de medicamentos patentados.
2. Perú, como país afectado, debe articular esfuerzos con iniciativas globales para el acceso a medicamentos, como la impulsada por Médicos Sin Fronteras, que ha hecho un llamado a la farmacéutica japonesa Otsuka, fabricante de delamanid, para que no haga valer patentes secundarias en países de ingresos bajos y medios. Este medicamento, junto con bedaquilina, es particularmente importante para el tratamiento de niños y niñas afectados por TB³⁹.



³⁹ Médicos Sin Fronteras (MSF). Tuberculosis: J&J no hará valer las patentes de la bedaquilina en los países de renta baja y media [Internet]. 2023 oct 2 [citado 2024 sep 20]. Disponible en: <https://msf-spain.prezly.com/tuberculosis-jj-no-hara-valer-las-patentes-de-la-bedaquilina-en-los-paises-de-renta-baja-y-media>



Acción Internacional para la salud – Perú

Jr. Trujillo 678, Magdalena del Mar, LIMA
17 – PERÚ.

www.aisperu.org.pe

Autora:

Tiana Valeria Quevedo Pintado

Director Ejecutivo

Roberto López Linares

Email: robertolopez@aisperu.org.pe

Investigador

Javier Llamaza Jacinto

Email: javierllamaza@aisperu.org.pe

Lima, Perú

Octubre 2024

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.

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de:
Public Citizens. 1600 20th Street NW. Washington, D.C: (202) 588-1000 USA
y Global Health Council. 1199 N. Fairfax Street, Suite 300, Alexandria, VA 22314 , USA