

Raltegravir:

Uso apropiado y precios bajos
para hacer más eficiente el
gasto público



La epidemia de VIH/SIDA es una infección que se puede controlar con acciones globales y nacionales y la participación exigente de la sociedad civil, sobre todo de las personas afectadas, para garantizar la prevención y el tratamiento. En el Perú viven alrededor de 70,000 personas con VIH de las cuales 47,762¹ reciben tratamiento. Según el Ministerio de Salud, sólo en el 2016 ocurrieron cerca de 2,700 nuevas infecciones.

La introducción de nuevos medicamentos vuelve a abrir la discusión sobre los precios, pues muchos de ellos se encuentran en condición monopólica ya sea por patente, protección de datos de prueba o características del mercado.

Uno de los medicamentos que en los últimos años ha incrementado su consumo y consecuentemente el gasto público en el Perú, es el raltegravir en tabletas de 400 mg, cuyo único ofertante en el mercado peruano es la empresa Merck Sharp & Dohme (MSD), con su marca Isentress. El raltegravir es un inhibidor de la integrasa del VIH y, usado en combinación con otros antirretrovirales, resulta en una disminución del virus en sangre, reduce la posibilidad de desarrollar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y previene infecciones graves.

En la Norma Técnica de Salud para la Atención Integral del Adulto con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)², el raltegravir, al igual que otros medicamentos³, se reserva para los casos en que falle la farmacoterapia de primera línea. No es un medicamento de primera elección.

Compras públicas de raltegravir

En los últimos años, el consumo y el gasto en

DATOS GENERALES DE RALTEGRAVIR

Directrices de OMS 2016. Indicado como opción alternativa (en combinación con LPV/r) para tratamiento de segunda línea de adultos y adolescentes y como parte de tratamiento de tercera línea para adultos, mujeres gestante y dando de lactar y adolescentes. Se incluye en el tratamiento de segunda línea para infantes y niños.

Titular de la molécula original: Merck Sharp & Dohme; Isentress.

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales OMS: No incluida •

Venta Mundiales de Isentress: 2015: US \$1.511 billones; 2014: \$1.673 billones; 2013: \$1.643 billones; 2012: \$1.5 billones; 2011: \$1.4 billones; 2010: \$1.1 billones; 2009: \$752millones; 2008: \$361millones; 2007: \$41millones. (en billones estadounidenses)

Fuente: Médicos sin Fronteras: Untagling the Web of Antiretroviral Price Reductions 18th Edition – July 2016

1. Nota de prensa del Ministerio de Salud, 11/2017: <http://www.minsa.gob.pe/?op=51¬a=25679>

2. Norma Técnica de Salud N°097 –MINSa–DGSP–V–01 del 2014, Norma Técnica de Salud n° 215–2018/MINSa del 2018, Lima, Perú.

3. Norma Técnica de Salud N° 215–2018/MINSa del 2018, Lima, Perú: Ritonavir, lopinavir/ritonavir, Etravirina, Darunavir, Atazanavir, Raltegravir, Dolutegravir y Maraviroc.

este medicamento ha aumentado significativamente. En el 2012 se adquirieron aproximadamente 45,078 tabletas y en el 2017, 1,099,526 tabletas, 23 veces más. Si el raltegravir se reserva para cuando falla el tratamiento de primera línea, entonces, este incremento haría

suponer que estaríamos frente a un problema de falla terapéutica de los esquemas de primera línea o se estaría haciendo un uso indebido de raltegravir, probablemente usándolo en primera línea.

Gasto público en raltegravir 400 mg



Precio unitario

Del 2012 a junio del 2018, el precio unitario promedio ponderado (PUPP) de la tableta de raltegravir 400 mg ha ido disminuyendo, sobre todo en las compras corporativas, hasta llegar a un valor por tableta de S/14.55⁴. Sin

embargo, existe marcada diferencia en los precios de adquisición entre instituciones públicas, como se revela en cuatro compras efectuadas en el 2017 (Tabla 1). El MINSA adquirió la unidad en S/15.00 mientras que EsSalud y FOSPEME⁵ lo hicieron a S/20.89 la tableta.

4. Precio promedio ponderado; junio 2018

5. Fondo de Salud para Personal Militar del Ejército

Tabla N°.1 Precio de raltegravir 400 mg en instituciones públicas en el 2017

| Institución | Monto total | N° de tabletas | Precio unitario S/. |
|-------------------|-------------------|----------------|---------------------|
| MINSA CENARES (1) | S/. 1,845,000.00 | 123,000 | 15.00 |
| MINSA CENARES (2) | S/. 6,224,400.00 | 414,960 | 15.00 |
| FOSPEME (3) | S/. 60,163.20 | 2,880 | 20.89 |
| ESSALUD (4) | S/. 11,672,914.20 | 558,780 | 20.89 |

Elaboración propia a partir de las compras públicas registradas en el Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado SEACE

- (1) DIRECTA-PROC-2-2017-CENARES/MINSA-1 (14/03/2017)
 (2) DIRECTA-PROC-6-2017-CENARES/MINSA-1 (12/06/2017)
 (3) DIRECTA-PROC-2-2017-IAFAS-EP-1 (11/12/2017)
 (4) DIRECTA-PROC-3-2017-ESSALUD/CEABE-1 (19/12/2017)

La farmacéutica Merck Sharp & Dohme importó en junio del 2017, 3,027 frascos por 60 tabletas a un valor de \$489,563.208⁶. El precio por tableta era de S/8.89⁷ (US\$2.695) pero fue vendido a entidades públicas a precios entre S/15.00 y S/ 20.89, es decir entre 169% y 235% sobre el valor de importación. Recuérdese que este medicamento no paga aranceles de importación ni IGV.



6. Declaración Única de Aduanas (DUA) número 0963307. 26.06.17

7. Tipo de cambio: US\$1.00 = S/. 3.30

Precio unitario promedio ponderado de raltegravir 400 mg tab (2012-2018)



FUENTE: Elaboración propia a partir de las compras públicas registradas en el Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado SEACE
 PUPP: Precio Unitario Promedio Ponderado



En 2015, un estudio realizado para comparar el precio de adquisición de medicamentos con países de referencia⁸ mostró que en el

Perú se pagaba por el raltegravir el precio más alto comparado con Costa Rica, Colombia, Brasil y Chile.

8. Germán Rojas Caro: "Estudio comparativo de los precios de adquisición de medicamentos esenciales de alto costo en el sector público con precios de referencia internacionales", META – Perú, Lima, Perú.

Comparación del precio de raltegravir 400 mg (USD PPA) en países de la región.



Fuente: Q.F. Germán Rojas Caro; Estudio Comparativo de los Precios de Adquisición de Medicamentos Esenciales de Alto Costo en el Sector Público con Precios de Referencia Internacionales 2015. Q.F. META PERU; 2015, Lima, Perú. Ver documento completo en: <https://www.scribd.com/document/348285737/Estudio-Comparativo-de-Los-Precios-de-Adquisicion-Informe-Final-1>

Posición monopólica del raltegravir de MSD

Raltegravir no tiene patente en el Perú⁹. En 2005, la farmacéutica Merck And Co. ingresó a INDECOPI la solicitud de patente de la sal potásica de raltegravir, la cual fue rechazada en el 2009¹⁰. En 2011 la farmacéutica VIIV HEALTHCARE COMPANY, ingresó la solicitud de patente de combinaciones que comprende

inhibidores de integrasa de VIH (raltegravir) y otros agentes terapéuticos la que se encuentra en trámite¹¹.

El registro sanitario de este producto (raltegravir de MSD) no tiene protección de datos de prueba según el portal de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID. Por lo tanto el Estado Peruano debe promover la introducción de la versión genérica.

9. Portales web del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual INDECOPI y del portal internacional MedsPaL (<http://www.medspal.org/>)

10. N° de expediente 1398-2005/DIN, título: SAL POTASICA DE N-(4-FLUOROBENCIL)-5-HIDROXI-1-METIL-2-(1-METIL-1-((5-METIL-1,3,4-OXADIAZOL-2-IL)CARBONIL)AMINO)ETIL)-6-OXO-1,6-DIHIDROPIRIMIDIN-4-CARBOXAMIDA

11. Nro de Expediente 261-2016/DIN, título: Combinaciones de compuestos que comprenden inhibidores de la integrasa del VIH y otros agentes terapéuticos.

Precio Internacional del raltegravir

El Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria, otorga financiamiento a países que, de acuerdo a proyectos aprobados, pueden utilizarlo en la compra de medicamentos. Según su lista de precios referenciales a Junio 2018, el precio Ex Fábrica (EXW) ofertado del raltegravir es de S/. 3.05 (\$0.925)¹². Nacionalizar la tableta de raltegravir en las condiciones menos ventajosas para la importación resultaría en aproximadamente S/3.86 la tableta.¹³ Los fabricantes que ofertan a través del Fondo Global son las farmacéuticas: Merck Sharp &Dohme Limited (Reino Unido) y

Hetero Labs Limited (India), este último cuenta con precalificación por la OMS.

Ahorros por importación directa de raltegravir 400 mg

En 2017 y 2018¹⁴ se compraron 2,223,840 tabletas de raltegravir 400 mg por un valor de S/ 36,159,878.40. De haberse adquirido las mismas unidades al precio de nacionalización estimado para el raltegravir genérico, el total de la inversión hubiera sido aproximadamente S/ 8,584,022.40, con un ahorro de más de 25 millones de soles (US\$ 8 millones aproximadamente); es decir, 76% menos.

Comparación del gasto en escenario de importación de raltegravir 400 mg en versión genérica



12. Lista de precios referenciales de junio del 2018 https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf

13. Precio nacionalizado (raltegravir no paga IGV ni aranceles): precio EXW + transporte interno (2%)+flete (15%) + seguro (6%) +transporte local (2%)

14. Junio del 2018

Conclusiones

El Estado Peruano tiene la obligación constitucional de cautelar los recursos públicos, por lo que debe realizar todos los esfuerzos para hacer eficiente el gasto público. En esa línea, la importación directa del fabricante, representa una opción conveniente que beneficiaría a las instituciones nacionales que ofrecen tratamiento con raltegravir.

La Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado permite las compras internacionales cuando las condiciones de mercado son más ventajosas, por lo que deben tomarse las decisiones técnicas y políticas necesarias para cumplir las obligaciones constitucionales y garantizar el acceso a los medicamentos, componente esencial del derecho humano a la salud.

Acción Internacional para la Salud – Perú

Av. General Garzón 938, Dpto. C – Jesús María
Teléfono: +51 7233310

Roberto López Linares

Director ejecutivo

Email: robertolopez@aislac.org

Javier Llamaza Jacinto

Investigador

Email: javierllamaza@aislac.org

www.aisperu.org.pe

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de Public Citizens, 1600 20th Street NW, Washington, D.C. 20009 (202) 588-1000