

## Índice:

- Caso Lopinavir 200 mg/Ritonavir 50 mg
- Situación de lopinavir/ritonavir y los derechos de propiedad intelectual
- El alto precio del monopolio: Kaletra®
- Antirretrovirales en monopolio
- Garantizar el acceso a los medicamentos como componente del derecho a la salud



Documento elaborado por:  
Javier Llamaza, AIS

### Red Peruana por una Globalización con Equidad – RedGE:

Acción Internacional para la Salud – AIS,  
Asociación Pro Derechos Humanos – APRODEH, Centro de Derechos y Desarrollo – CEDAL, Centro de Estudios y Promoción del Desarrollo – DESCO, Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES, Convención Nacional del Agro Peruano – CONVEAGRO, Derecho, Ambiente y Recursos Naturales – DAR, CooperAcción, Grupo Propuesta Ciudadana – GPC.

### Centro Peruano de Estudios Sociales – CEPES

Av. Salaverry Nº 818, Jesús María  
Teléfono: 433 6610 / Fax: 445 0908  
www.redge.org.pe/redge@cepes.org.pe

Hecho el depósito legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº 2011-13858

### Diagramación:

Neva Studio S.A.C.  
Av. Angamos Oeste Nº 355 Oficina 301  
Miraflores  
Teléfono: 652-6779



Usted es libre de copiar, distribuir y comunicar públicamente esta obra bajo las condiciones siguientes:  
• Debe reconocer los créditos de la obra.  
• No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.  
• Debe ser usada solo para propósitos no comerciales.

## Patentes amenazan tratamientos para el VIH/SIDA

En el Perú, se estima que alrededor de 80 mil peruanos y peruanas viven con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y aproximadamente 23 mil de ellos requieren tratamiento antirretroviral (TARV)<sup>1</sup>.

Uno de los principales problemas para hacer frente a esta enfermedad es el alto precio que se debe pagar por los medicamentos antirretrovirales, particularmente por los tratamientos de segunda y tercera línea. Por ello, el Gobierno peruano ha desplegado esfuerzos para obtener precios más convenientes como las negociaciones que junto con la CAN y otros países llevó a cabo en el 2003 (Lima) y 2005 (Buenos Aires). También han cumplido un rol fundamental las compras corporativas por la modalidad de subasta inversa<sup>2</sup>, que han tenido resultados favorables no solo por obtener los mejores precios de la región, sino también por promover un mercado de mayor interés para proveedores, generando un clima de competencia<sup>3</sup>.

### Caso Lopinavir 200 mg/Ritonavir 50 mg

El lopinavir 200 mg/ritonavir 50 mg es un antirretroviral (inhibidor de la proteasa) utilizado en los pacientes con VIH/SIDA en el “esquema de rescate”. Es decir, utilizado en los pacientes que no responden satisfactoriamente al tratamiento de primera línea<sup>4</sup>.

Actualmente, las entidades públicas adquieren este medicamento en su presentación termo estable, que no requiere refrigeración como la versión original.

De acuerdo a la información disponible en la web side de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, se encuentran registrados ocho productos que contienen lopinavir 200 mg / ritonavir 50 mg<sup>5</sup>, los cuales son proveídos por siete empresas farmacéuticas<sup>6</sup>.

1. Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. Perú y El Fondo Mundial, estadísticas. Disponible en: <http://www.theglobalfund.org/programs/countrystats/?CountryId=PER&lang=es>; Informe Defensorial 143, Fortaleciendo la respuesta frente a la epidemia del VIH/Sida: Supervisión de los servicios de prevención, atención y tratamiento del VIH/Sida, Defensoría del Pueblo.
2. Informe del proceso de compra corporativa de medicamentos por la modalidad de subasta inversa. Enero 2007- MINSa.
3. “Estructura del mercado de medicamentos ARV y Oncológicos en los países de la Subregión Andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela) y recomendaciones de estrategias de negociación de precios”. Organización Panamericana para la Salud - 2007.
4. Norma Técnica N° 024-2005-MINSA/DGSP-V.01.
5. Aluvia(E19511), Kaletra 200/50 (E18488), Lopimune (E20124), Lopinar (E20702), Lopinavir/Ritonavir 200 mg/50 mg (EG5559), Lopivir Plus Forte (E20607), Medetra-250 (E20363), Ritolop 250 (E20412).
6. ABBOTT Laboratorios SA, Eske SRL, Biotoscana Farma SA, Servicio de Medicina Provida, Grey Inversiones SAC, Representaciones Medicas del Perú, Nordic Pahrmeceutica sCompany SAC.

Durante el año 2009 (en el 2010 no se registran compras en el SEACE), las entidades públicas<sup>7</sup> adquirieron en siete procesos 4'254,825 tabletas<sup>8</sup> a un precio promedio ponderado de 1.71 nuevos soles, lo que representa un monto aproximado de 7'275,750.75 nuevos soles, y que serviría para tratar a más de 2,954 pacientes por año<sup>9</sup>.

## Situación de lopinavir/ritonavir y los derechos de propiedad intelectual

Desde el 2001, en el Instituto Nacional de Defensa al Consumidor y de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) se han registrado 05 solicitudes para patentar el medicamento lopinavir /ritonavir. Cuatro de ellas corresponde a la farmacéutica Abbott, a quien el INDECOPI concedió una patente vigente, hasta el año 2026. Actualmente dos solicitudes se encuentran en trámite.

### Estado de las solicitudes de patente para lopinavir/ritonavir en INDECOPI

Título de la patente	Expediente	Estado	Empresa Farmacéutica
Formulación solida de dosificación farmacéutica	216-2006/OIN	Otorgado	Abbott Laboratorios
Formulación solida de dosificación farmacéutica	1179-2009/OIN	Trámite	Abbott Laboratorios
Composición solida antirretroviral de administración oral	1072-2007/OIN	Trámite	CIPLA Limited
Composiciones y métodos para aumentar la biodisponibilidad de agentes farmacéuticos	367-2002/OIN	Denegado	Abbott Laboratorios
Sistemas saborizantes para composiciones farmacéuticas y métodos para hacer dichas composiciones	889-2001/OIN	Desistimiento	Abbott Laboratorios

Fuente: Portal de INDECOPI al 13 de octubre del 2011

## El alto precio del monopolio: Kaletra®

Existe evidencia que cuando un medicamento está en situación de monopolio, su precio puede llegar a costar 20 veces<sup>10</sup> más que en situación de competencia. Sin embargo, cuando la competencia se instala, el precio puede llegar a bajar entre 30% y 70%, dependiendo del número de genéricos que se introduzca al mercado<sup>11</sup>.

Kaletra® (lopinavir/ritonavir) es la marca registrada de la farmacéutica estadounidense Abbott, que mantiene los derechos exclusivos de comercialización en los Estados Unidos y en algunos países de bajos y medianos ingresos<sup>12</sup>. Sin embargo, en los países donde Kaletra® no tiene patente o está por vencer, la farmacéutica ha recurrido a las solicitudes de patentes de pequeñas modificaciones con el ánimo de obtener o prolongar el periodo de monopolio, a pesar que dichas alteraciones rara vez cambian la eficacia terapéutica de la misma.

En EEUU, el precio de Kaletra® por tableta puede llegar a S/.18.56 (\$6.63 dólares americanos). En Colombia, cuesta a las instituciones públicas aproximadamente 5.12 nuevos soles (3,568.28 pesos)<sup>13</sup>, casi tres veces más del precio promedio pagado en el Perú.

A pesar que en el Perú existen hasta siete proveedores, cuya competencia presiona el precio hacia abajo beneficiando a los usuarios y a las propias instituciones, esta situación podría cambiar y convertirse en un mercado monopolístico si es que INDECOPI otorgara la patente solicitada, pudiendo costar el medicamento veinte más o tres veces que es lo que pagan las instituciones públicas de Colombia. Si tomamos como referencia las unidades adquiridas en el 2009, el Estado tendría que incrementar el presupuesto en S/. 14,508,953.25 para comprar la misma cantidad de tabletas, caso contrario solo podrán recibir tratamiento 985 pacientes en vez de 2,954 al año.

7. ESSALUD, Ministerio de Salud, FOSPEME, FOSPOLI

8. Fuente: Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), búsqueda al 13 de octubre del 2011.

9. Calculado en base a tratamientos de 800mg de lopinavir/200 mg de ritonavir por día por año.

10. En el 2009 el precio del medicamento olanzapina se incrementó en más de 23 veces luego que el INDECOPI le otorgara más de 7 patentes. (Nota de prensa Acción Internacional para la Salud, marzo del 2009) [http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=152](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=424:escandaloso-precio-de-la-olanzapina&catid=10:noticias-2009&Itemid=152)

11. Frank, Richard.G., Salkever, David S. Generic Entry and the Pricing of Pharmaceuticals. Journal of Economics & Management Strategy. 1997; 75-90.

12. See e.g., Medicines Patent Pool Patent Status Database for Selected HIV Medicines, available at: <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Patent-Status-of-ARVs>.

13. Listado de Precios Promedio y Unidades en la cadena de comercialización de Medicamentos - Enero a Junio de 2011..

## Antirretrovirales en monopolio

Una vez que inicia el tratamiento antirretroviral, el paciente con VIH tiene que mantenerlo indefinidamente; caso contrario, el desenlace por lo general es fatal.

Pese a la importancia de este grupo de medicamentos, que salvan vidas y cuya accesibilidad debe ser garantizada por los gobiernos, muchos de los nuevos medicamentos disponibles en el mercado se encuentran en situación de monopolio por existir un solo proveedor registrado para comercializarlo. A pesar que, para alguno de ellos, ya está disponible en el mercado internacional un genérico<sup>14</sup>.

Antirretrovirales en situación de monopolio			
N°	Principio activo	Nombre de marca	Titular del registro
1	Atazanavir	Reyataz	Bristol Myers Squibb Company
2	Darunavir etanolato	Prezista	Johnson & Johnson del Perú SA
3	Enfuvirtida	Fuzeon	Productos Roche Q.F. SA
4	Etravirine	Intelence	Johnson & Johnson del Perú SA
5	Maraviroc	Celsentri	Pfizer S.A.
6	Raltegravir	ISENTRESS	Merck Saherp & Dohme Perú S.R.L.

Fuente: Portal web de INDECOPI

El antirretroviral atazanavir, de la farmacéutica Bristol Myers Squibb, es uno de los medicamentos que demandó mayor gasto a las entidades públicas en el 2009 y 2010, aproximadamente S/. 28,485,087.55<sup>15</sup>. La misma farmacéutica solicitó dos patentes tituladas “Método para tratar la infección por VIH” y “Proceso para preparar bisulfato de atazanavir y formas cristalinas del mismo”; ambas fueron denegadas por INDECOPI.

El precio promedio ponderado del atazanavir 150 mg es de S/. 19.15, mientras que el precio internacional mostrado en la “Guía internacional de indicadores de precios de medicamentos de Management Sciences forHealth (MSH) 2010” es de 1.72 soles<sup>16</sup>, 11.1 veces el precio pagado en el Perú.

De los seis medicamentos en situación de monopolio, cuatro de ellos registran solicitudes de patentes; algunas han sido declarados en abandono, otras han sido denegadas y otras se encuentran en trámite.

Solicitudes de patente para antirretrovirales				
Principio activo	Patentes otorgadas	Patentes en trámite	Patentes denegadas	Patentes en abandono
Atazanavir	0	0	2	0
Darunavir	0	2	0	0
Enfuvirtida	0	0	1	0
Etravirine	0	0	0	0
Maraviroc	0	0	0	1
Raltegravir	0	0	0	0

Fuente: Portal web de INDECOPI

14. Atazanavir tiene dos genérico registrados en la FDA producidos por la farmacéutica Matrix y Emcure Pharms

15. Sumatoria del gasto en atazanavir 150 mg, atazanavir 200 mg, atazanavir 300 mg. durante el 2009 y 20010. Datos extraídos del estudio “Medicamentos en Monopolio ¿asequibles?”, publicado en el 2010 AIS-REDGE.

16. Precio mostrado en la “Guía internacional de indicadores de precios de medicamentos de MSH 2010”, precio de atazanavir negociado entre el Fondo Global y el gobierno de Rwanda. Precio FOB

## Garantizar el acceso a los medicamentos como componente del derecho a la salud

Alcanzar el acceso universal al tratamiento para todas y todos los pacientes que lo necesitan es un elemento de promoción de la inclusión social, y asegura el ejercicio del derecho a la salud consagrado en la Declaración Universal de los Derechos humanos<sup>17</sup>, del cual el Perú es signatario.

Los derechos de propiedad intelectual como las patentes, contemplados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), no impiden que los países puedan adoptar medidas para proteger la salud pública, particularmente para promover el acceso a los medicamentos.<sup>18</sup>

Por ello, el gobierno, para proteger el mercado de competencia y dar sostenibilidad a los resultados hasta hoy conseguidos, debe:

- Recurrir al uso de las salvaguardas contempladas en el ADPIC y hacer uso – en caso sea necesario – **de la licencia obligatoria para lopinavir 200 mg/ritonavir 50 mg**, mecanismo que garantizará el mercado de competencia, evitando las posiciones monopólicas que generalmente imponen precios altos a los productos.
- Fortalecer las capacidades del INDECOPI en el otorgamiento de patentes, aplicando con rigurosidad los criterios de patentabilidad.
- Rechazar cualquier otro mecanismo de protección de la propiedad intelectual que se propongan en nuevos tratados comerciales.

---

17. El 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó y proclamó la Declaración Universal de Derechos.

18. Declaración de DOHA, año 2001