



Genéricos de VIH en los EE.UU. ¿Tarde o Temprano?

por Jerome Ernst, MD, MS

En un artículo de 2013 en la revista *Annals of Internal Medicine*, Rochelle Walensky estima que el ahorro de cerca de mil millones de dólares al año se podría lograr si todas las personas con VIH en los EE.UU. tomaron antirretrovirales genéricos (ARV). Sustitución de Atripla con un genérico alternativo de tres píldoras se proyectó para dar lugar a un ahorro promedio de por vida de \$42,500 para cada paciente. (Hay que señalar, sin embargo, que el dinero ahorrado se compensa en cierta medida por la posible menor adhesión a un régimen de tres fármacos.)

¿Por qué seguimos gastando miles de millones de dólares para los medicamentos de marca que están disponibles en formas más baratas genéricas en el mundo en desarrollo – miles de millones que van a parar como ganancias para la industria farmacéutica? Un medicamento genérico tiene los mismos ingredientes activos que el medicamento de marca original y es comparable con el medicamento de marca en dosis, forma, fuerza y calidad. La FDA exige que los medicamentos genéricos sean idénticos o se encuentran dentro de un rango aceptable de sus homólogos de marca.

Los medicamentos genéricos por lo general están disponibles cuando las protecciones de patentes dan a la droga original fabricantes expiran. En la mayoría de los países, las patentes dan medicamentos de marca de 20 años de protección. Cuando los productos genéricos estén disponibles, la competencia del mercado conduce a menudo a precios sustancialmente más bajos tanto para el medicamento de marca original y sus versiones genéricas.

Una Conferencia sobre los Genéricos contra el VIH

Para discutir el tema de los ARV genéricos y su lugar en la atención del VIH, el Foro para la Investigación del VIH de Colaboración y sus

socios, HIVMA y ACRIA, celebró recientemente una conferencia de un día en Washington DC, “El uso de antirretrovirales genéricos para el tratamiento del VIH en la Estados Unidos“. Estuvieron presentes los responsables políticos, los reguladores del gobierno, médicos y científicos.

Trip Gulick, MD, Jefe de Enfermedades Infecciosas en Cornell, informó de que, a diferencia de otros países, las guías de tratamiento del VIH en los EE.UU. no consideran los costos. Hasta hace poco, los médicos prescriben y las aseguradoras de salud pagados,

¿Por qué seguimos gastando miles de millones de dólares para los medicamentos de marca que están disponibles en formas genéricas más baratas en el mundo en desarrollo – miles de millones que van a parar como ganancias para la industria

sin tener en cuenta el costo. Para fines de lucro de seguro de salud y las compañías farmacéuticas presionaron para políticas como precios de los medicamentos no negociables para Medicare y no pagador universal en la Ley de Asistencia Asequible. En la conferencia, un considerable debate siguió en la necesidad de todos nosotros para tener precios de los medicamentos en cuenta, especialmente a la luz de los costos exagerados de los nuevos fármacos contra la hepatitis C y los costos cada vez mayores a cargo del paciente. Los participantes expresaron su temor de que si los costos no fueron considerados en las guías de tratamiento del VIH, los contribuyentes podrían imponer requisitos para el uso de los medicamentos genéricos que no sería favorable para todos los pacientes.

Otros Países

Francia es un ejemplo de un país que hace considerar el costo en sus directrices de tratamiento del VIH. El raltegravir genérico aparece como una alternativa para Isentress en las directrices francesas. Estas directrices recomiendan que Atripla se sustituya por efavirenz genérico y lamivudina, junto con la marca nombre de Viread. Y también sugieren reemplazar los inhibidores de la proteasa de marca con efavirenz o nevirapina genérica en pacientes viralmente suprimidos.

En el mundo en desarrollo el uso de ARV genéricos es clave para alcanzar el objetivo de una generación libre de SIDA. PEPFAR, el Plan de Emergencia del Presidente para el Alivio del SIDA, ha ayudado a salvar las vidas de millones de personas con VIH en todo el mundo. Bajo este programa, la FDA aprueba ARV genéricos para su distribución en otros países, incluso si todavía están bajo patente en los EE.UU. Estos medicamentos no pueden, sin embargo, volver a importar o comercializar en la Oficina de Medicamentos Genéricos los EE.UU. la FDA mantiene los mismos estándares de ARV genéricos como lo hace para los medicamentos de marca en los EE.UU. PEPFAR medicamentos genéricos cumplen con todos los requisitos de fabricación, calidad, seguridad y eficacia de la FDA.

Después de la aprobación, la FDA supervisa los medicamentos mediante la revisión de los informes de eventos adversos para mantener la seguridad de medicamentos después de los productos entran en el mercado. La FDA también revisa los cambios realizados a los medicamentos aprobados para que sigan siendo seguros, eficaces y de calidad aceptable. Hasta la fecha, 104 ARV genéricos son aprobados para su distribución en los países del PEPFAR.

Ahorros

El uso generalizado de los ARV genéricos podría beneficiar a los pacientes, compañías de seguros y los programas gubernamentales como Medicaid. Los médicos y los pacientes estarían motivados con más fuerza a utilizar medicamentos genéricos si los ahorros se reinvierten en programas que beneficien a los pacientes. Además, tendría que tener la seguridad de que la calidad de los medicamentos genéricos era igual a los medicamentos de marca a la comunidad VIH.

Mientras que la FDA se supone para inspeccionar los fabricantes de genéricos, las restricciones presupuestarias en los últimos años han limitado su capacidad para hacerlo. La FDA ha, sin embargo, hizo una mayor inversión en este tipo de esfuerzos recientemente, sobre todo en la India, donde se fabrican muchos medicamentos genéricos y medicamentos de marca utilizados en los EE.UU.. La forma en medicamentos tienen un precio en este país también necesita ser más transparente. Las prácticas actuales no aseguran que los ahorros derivados del uso de los genéricos van pasando a lo largo de los consumidores.

Genéricos y adherencia

Los participantes del foro discutieron si el aumento del número de pastillas de las personas con VIH deben tomar podría conducir a una menor adherencia. Dr. Gulick revisó un metaanálisis de 19 estudios que muestran que los regímenes de varias píldora que se toma dos veces al día condujo a la estabilización adherencia que los regímenes de una sola píldora. Este no fue, sin embargo, demostró ser el caso de los regímenes de una vez al día. Curiosamente, un mayor número de píldoras reduce la posibilidad de mantener la supresión viral en ambos regímenes otrora y dos veces al día, algo que parece contradecir la primera irregularidad. También crea confusión, fue el hallazgo de que la adhesión era mejor para los regímenes de una vez al día (sin importar el número de pastillas que se toman), pero no hubo diferencia en el fracaso virológico entre los regímenes de una vez al día y dos veces al día. Obviamente, se necesita investigar más por hacer.

También se discutió en la conferencia fue el gasto adicional de apoyo a la adherencia en algunas poblaciones de pacientes. Incluso en poblaciones con un alto número de pacientes viralmente suprimidos, más de 25% de las personas con VIH todavía no están controlando su virus. Para ellos, se necesita algo más que una píldora para controlar el VIH. El lema “No es sólo una píldora” se refiere a las diversas estrategias de adherencia que se necesitan para lograr tasas máximas de la supresión viral. Usando el dinero ahorrado por el cambio a los genéricos puede ser una manera de financiar estos esfuerzos.

Hepatitis C

El reciente descubrimiento de la droga contra la hepatitis C de \$1,000 al día Sovaldi pesaba sobre los debates de la conferencia. Precios de los medicamentos está determinada en gran medida por lo que el fabricante cree que el mercado puede soportar, y no parece estar ligado a los costes reales de desarrollo de fármacos. Esta toma de conciencia parece haber atemperado el entusiasmo médico para la prescripción de medicamentos de alto costo con



ninguna ventaja clínica demostrada. Negativas recientes de los oncólogos prescriben “yo también” drogas de la quimioterapia (nuevas versiones de antiguos medicamentos) han dado lugar a algunas reducciones de precios. Prescripción de medicamentos contra la hepatitis C parece ser más lenta de lo previsto, aunque esto puede estar cambiando.

Conclusión

Los costos cada vez mayores de drogas pueden estar bajo un mayor control con la entrega de los genéricos fiables, eficaces y más baratos. Cuando los ahorros irán si esto ocurre necesidades que debe cubrir ahora. El apoyo de la comunidad del VIH para el uso de medicamentos genéricos, sin duda se vería reforzada si se les aseguró que los ahorros se reinvierten en programas considerados como beneficiosos para la comunidad. ■

Buscar hivforum.org para “genéricos” para descargar las presentaciones realizadas en la conferencia. .

Jerome Ernst es Director Medico de ACRIA y Amida Care.