



Nuove linee guida OMS rimarranno lettera morta se resteranno barriere per l'accesso alla bedaquilina e delamanid



Roma, 3 settembre 2021 - L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha recentemente pubblicato delle nuove linee guida che raccomandano per i pazienti pediatrici di tutte le età con tubercolosi resistente ai farmaci (DR-TB) il trattamento orale con bedaquilina, prodotta da Johnson&Johnson, e/o delamanid, prodotto da Otsuka e dal suo partner Viartis.

Medici Senza Frontiere (MSF) avverte che queste raccomandazioni rischiano di rimanere lettera morta se non saranno superate le barriere per l'accesso alle formulazioni pediatriche di questi due farmaci nei paesi severamente colpiti dalla malattia.

I farmaci per via orale semplificherebbero il trattamento della tubercolosi resistente ai farmaci nei minori e nei loro tutori, eliminando l'uso di farmaci iniettabili che possono causare sordità e rendendo il regime terapeutico più breve, meno nocivo e più efficace. MSF chiede inoltre ai governi dei paesi con un alto tasso di TB di adottare tutte le misure necessarie per superare le barriere imposte dai brevetti e di permettere ai produttori di generici di realizzare questi farmaci salvavita.

L'accesso alle formulazioni pediatriche ha rappresentato una sfida nei paesi con un alto tasso di tubercolosi sia per la lentezza dei processi, sia a causa dei prezzi elevati e della carenza di registrazione e concorrenza generica. Secondo MSF, la registrazione e la fornitura di formulazioni pediatriche non rappresentano una priorità per le case farmaceutiche, e avendo un solo produttore per un dato farmaco queste formulazioni sono spesso più costose delle versioni per adulti.

Di seguito la dichiarazione completa della dott.ssa. Mabel Morales, coordinatrice medica di MSF in India

“Le linee guida aggiornate dell'OMS sono un passo importante per far sì che i minori affetti da TB resistente ai farmaci possano ricevere un trattamento esclusivamente per via orale, evitando dolorosi farmaci parenterali. Tuttavia, queste nuove linee guida rischiano di rimanere soltanto una remota realtà se non si superano le barriere per l'accesso alle formulazioni pediatriche di bedaquilina e delamanid, permettendo così di introdurre i bambini nei programmi nazionali contro la TB nei paesi severamente colpiti dalla malattia.

Il prezzo elevato del delamanid, pari a 1.700 dollari per ogni ciclo di trattamento, ha limitato in modo significativo l'accesso al farmaco in molti paesi. In India, i negoziati con Otsuka e Viartis non hanno condotto a risultati e i produttori si sono rifiutati di abbassare il prezzo di 942 dollari, a cui attualmente Viartis vende il farmaco in Sudafrica. Anche il prezzo delle formulazioni pediatriche di bedaquilina rimane troppo elevato. È ora di abbattere lo status quo: le case farmaceutiche Johnson&Johnson e Otsuka devono permettere il rifornimento di farmaci generici e abbassare i prezzi, in modo che nei programmi contro la TB aumenti l'uso di regimi terapeutici di tipo esclusivamente orale.

MSF chiede inoltre ai governi dei paesi con un alto tasso di TB di adottare tutte le misure necessarie per superare le barriere imposte dai brevetti e di permettere ai produttori di generici di realizzare questi farmaci salvavita.

I nostri medici vedono quasi ogni giorno minori affetti da TB resistente ai farmaci nella clinica gestita da MSF a Mumbai. Non vorremmo più vedere questi bambini soffrire i terribili effetti collaterali dovuti a trattamenti obsoleti e dolorosi con farmaci iniettabili, quando in altre parti del mondo sono disponibili

medicinali orali più sicuri ed efficaci”.