Precio de los fármacos en pediatría: el ejemplo atroz de la indometacina

Desde la década de los setenta, la indometacina como tratamiento para el cierre del conducto arterioso permeable (CAP) en lactantes prematuros ha sido el patrón de asistencia. Este fármaco fue el primero aprobado específicamente por la Food and Drug administration (FDA) para usar en lactantes como consecuencia de las colaboraciones entre los pediatras académicos y el laboratorio farmacéutico Merck. Cuando se evaluó para el CAP, la indometacina no era una molécula química nueva y, hoy día, sigue siendo uno de los más usados fármacos antiinflamatorios no esteroideos adquirido sin receta. El aspecto exclusivo de este fármaco para el CAP es que se formula para uso intravascular. En Estados Unidos el fármaco no tiene otras indicaciones aprobadas por vía intravenosa.

En 2006, Ovation Pharmaceuticals adquirió los derechos de distribución de la indometacina para el CPA a partir del laboratorio Merck. El precio de lista del fármaco aumentó desde unos 100 dólares hasta 1.875 para tres ampollas de 1 mg. Es un aumento sorprendente del precio para un fármaco que tiene un hueco estable en el mercado, no requiere publicidad, ni gastos educativos (todos los neonatólogos saben como usarlo) y ningún desarrollo farmacológico adicional. Es difícil imaginar cómo se justifica este aumento del precio. Esta preocupación, junto con las discusiones públicas sobre las negociaciones de Medicare para los precios de los fármacos, me incitaron a preguntar a mis colegas el precio de la indometacina en otros países. En la tabla 1, con objetivos comparativos, se proporcionan los costes hospitalarios de la indometacina en el envase disponible y el coste por mg del fármaco en dólares EE.UU. Mi malestar por el precio de venta en Estados Unidos aumentó todavía más si cabe. El precio/mg es unas 30-60 veces mayor en Estados Unidos que en otros países cuyos sistemas de asistencia sanitaria son de calidad similar. Imagino que los fabricantes y distribuidores de estos otros países no pierden dinero.

Además, tengo otra preocupación. Recientemente, se han publicado una serie de informes que indican que el ibuprofeno es tan eficaz como la indometacina para el cierre del conducto arterioso permeable en lactantes prematuros y su perfil de efectos adversos podría ser mejor[1,2]. La dosis inicial de ibuprofeno es de 10 mg/kg o 50 veces la dosis de 0,2 mg/kg para indometacina. El ibuprofeno también se usa en general como antiinflamatorio no esteroideo dispensado sin receta. Recientemente, la FDA aprobó una formulación IV para usar exclusivamente como tratamiento del cierre del CAP en lactantes prematuros. El ibuprofeno está menos difundido para esta indicación en todo el mundo pero su coste es alrededor de 10 veces mayor en Estados Unidos que en el Reino Unido o Alemania (tabla 1). Ovation Pharmaceuticals también es la única fuente de ibuprofeno para el cierre del conducto en Estados Unidos, y el precio al pormenor para una tanda de tratamiento con tres ampollas de 20 mg es de 1.812 dólares. Este fármaco requiere una evaluación adicional pero sus costes son sólo de 53 dólares menos que la indometacina. Para el neonatólogo clínico o el farmacéutico el precio similar de ibuprofeno e indometacina parece ser algo más que una coincidencia. Sabemos que en Estados Unidos el precio de los fármacos es elevado y que subvencionamos el desarrollo de fármacos para el resto del mundo. Sin embargo, el precio de estos dos útiles fármacos, que son el patrón de asistencia, supera todo lo imaginable. Se me ocurren palabras como desorbitado, inmoral e irresponsable desde un punto de vista social.

TABLA 1. **Comparación de precios**

	Indometacina		Ibuprofeno	
	Tamaño de la unidad	Dólar/mg	Tamaño de la unidad	Dólar/mg
Estados Unidos	3 x 1 mg/1.875 $	613 $	3 x 20 mg/1.812 $	30 $
Canadá	1 mg/14 $	14 $	–	–
Reino Unido	3 x 1 mg/47 $	16 $	4 x 10 mg/522 $	3 $
Alemania	12 x 1 mg/264 $	22 $	4 x 10 mg/522 $	3 $
Holanda	1 mg/22 $	22 $	–	–
Australia	3 x 1 mg/33 $	11 $	5 mg/130 $	26 $

– indica que no está disponible en el país.

ALAN H. JOBE, MD, PHD
Division of Pulmonary Biology, Cincinnati Children's Hospital, Cincinnati, Ohio, Estados Unidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Aranda JV, Thomas R. Systematic review: intravenous ibuprofen in preterm newborns. Semin Perinatol. 2006;30:114-20.
2. Shah SS, Ohlsson A. Ibuprofen for the prevention of patent ductus arteriosus in preterm and/or low birth weight infants. Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD004213.