

FUNDACIÓN IFARMA

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA

MINISTRO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Ciudad



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542301941122
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: FUNDACION IFAR
2015-10-28 16:18 Fol: 9 Anex: 14 Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód veri: c9ec1

REFERENCIA: **SOLICITUD DE DECLARATORIA DE INTERES PUBLICO PARA EL ACCESO AL TRATAMIENTO CON ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA EN HEPATITIS C.**

REDLAM,¹ la “Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos” integrada por redes y organizaciones de cinco países de América Latina (Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú) que trabajan en conjunto para promover la mejora de la calidad de vida de las personas que viven con el VIH/SIDA (PVVS) y las comunidades más afectadas promoviendo el acceso universal a tratamientos, representada en Colombia por la **FUNDACION IFARMA**, persona jurídica sin ánimo de lucro, identificada con NIT 830091891, representada legalmente por **FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA**, identificado con cédula de ciudadanía No.79144216 de Bogotá D.C., mayor de edad y domiciliado en Bogotá D.C., haciendo uso del derecho de petición solicita al **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE COLOMBIA**, QUE SE DECLARE DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C, que incluye los principios activos telaprevir, boceprevir, sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, faldaprevir, ledipasvir, dasabuvir, ombitasvir, elbasvir, gazoprevir, paritaprevir, ombitasvir y todos aquellos principios activos del mismo grupo terapéutico que en el futuro sean producidos para tal tratamiento. Estos productos significan una mejora importante en las opciones terapéuticas para la Hepatitis C, pero el costo comercial amenaza severamente el acceso a los mismos y la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud a nivel mundial y en particular de nuestro ya frágil sistema de salud colombiano.

La presente solicitud se realiza con base en los siguientes:

¹ <http://www.redlam.org>



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542301941432
DEST: 1000 MINISTRO DE SAL REM: FUNDACION IFAR
2015-10-28 16:33 Fol: 9 Anex: 14 Desc Anex:
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co> Cód veri: 25f50

FUNDACIÓN IFARMA

FUNDAMENTOS DE HECHO

Primero.- La hepatitis C es un problema de salud pública de primer orden, constituye una enfermedad grave de carácter crónico, que se estima que afecta a 130-150 millones de personas en el mundo, de acuerdo con el reporte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitido en julio de 2015. Puede evolucionar a cirrosis, hepatocarcinoma y enfermedad hepática terminal, originando una importante morbilidad y es la causa más importante de trasplante hepático.

Segundo.- La Red Latinoamericana por el acceso a los medicamentos REDLAM, constituida por redes y organizaciones de la sociedad civil de cinco países de América Latina, Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú hace un llamado de atención sobre la necesidad de asegurar que los pacientes que requieran tratamiento, lo reciban, y lo reciban de una manera que no afecte la sostenibilidad de los sistemas de salud.

PAIS	PERSONAS CON VHC	PRESUPUESTO CON UN PRECIO DE US \$ 7.000
ARGENTINA	743.750	US \$ 5.205.250.000
BRASIL	2.609.670	US \$ 18.267.690.000
COLOMBIA	425.191	US \$ 2.976.337.000
COSTA RICA	32.453	US \$ 227.171.000
ECUADOR	195.605	US \$ 1.369.235.000
EL SALVADOR	164.589	US \$ 1.152.823.000
MEXICO	1.106.450	US \$ 7.745.150.000
PANAMA	22.505	US \$ 157.500.000
PARAGUAY	76.162	U,S \$ 533.134.000
PERU	284.100	US \$ 1.908.700.000
REPÚBLICA DOMINICANA	66.713	US \$ 456.991.000
VENEZUELA	272.976	US \$ 1.910.532.000
TOTAL	6.080.259	US \$ 41.960.913.000

Costo estimado en tratamiento sofosbuvir para hepatitis C en países de L.A

FUNDACIÓN IFARMA

El cuadro muestra las estimaciones de REDLAM sobre los montos en dólares estadounidenses que cada uno de los países de la región deberá pagar teniendo en cuenta las estimaciones OMS de cantidades de personas que tienen Hepatitis C en cada país y utilizando un costo estimado de tratamiento de US \$ 7.000 que ha sido anunciado por Gilead, el fabricante del sofosbuvir para países de ingreso medio en general y concretamente para Brasil.

Para Colombia se considera una cifra de alrededor de 7.5 billones de pesos (millones de millones) equiparable a todo el gasto farmacéutico anual de todo nuestro sistema de salud, de acuerdo con las estimaciones del CONPES 155 - Política Farmacéutica Nacional. En otras palabras, todos los colombianos tendríamos que dejar de tomar cualquier clase de medicamentos para cualquier patología por un año para cubrir el gasto de todos los pacientes con hepatitis C asumiendo que todos requirieran tratamiento en el mismo año.

Tercero.- En Colombia la sociedad civil ha demostrado que las patentes afectan el costo de los medicamentos. Prueba de ello es el caso del medicamento lopinavir-ritonavir que tras una acción popular presentada por la sociedad civil, fue definido como de interés público por el órgano judicial, pues su costo afectaba la infraestructura del sistema. La justicia en esa instancia declaró responsable al Ministerio de Salud y Protección Social por esta falta de control y el resultado de la acción fue la **reducción del precio de dicho medicamento en un 90%**², otro caso es el imatinib que tras recibir una patente cuestionable ha ejercido su derecho frente a la competencia desplazándola, con un medicamento entre **60 y 65% aproximadamente más costoso**, caso que se encuentra en estudio por ese Ministerio.

Cuarto.- El 24 de agosto de 2015 la Superintendencia de Industria y Comercio publicó en su página que a través de su Delegatura para la Propiedad Industrial se otorgaron 12 patentes de invención³, (ver cuadro abajo) correspondientes a 7 nuevos compuestos, 1 combinación de moléculas, 2 nuevas formas de presentación farmacéuticas y 2 procedimientos para la obtención de productos para combatir el virus de la "Hepatitis C".

Aunque en muchos países en desarrollo las patentes para este tipo de productos han sido materia de controversia, y en algunos han sido negadas mientras en otros son materia de oposiciones, es bien conocida la rapidez y ligereza con la que en nuestro país se otorgan patentes y estos productos no han sido una excepción. La SIC en repetidas ocasiones se ha ufanado de ser una de las oficinas que más rápidamente tramita solicitudes y otorga más

² Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos. Circular 06 de 2013.

³ Superintendencia de Industria y Comercio. Fecha de consulta agosto de 2015. En internet: <http://www.sic.gov.co/drupal/noticias/superindustria-otorga-12-patentes-a-nuevos-possibles-farmacos-para-el-tratamiento-de-la-hepatitis-c>

FUNDACIÓN IFARMA

patentes, en una actitud aplaudida por los intereses privados pero ciertamente lesiva para la salud pública.

Titular de la Invención	Tipo de Invención	Descripción del Avance Tecnológico
1. Presidio Pharmaceutical inc.	Compuestos	Los compuestos desarrollados por Presidio Pharmaceutical Inc. resultan ventajosos al ser altamente selectivos por el genotipo 1b en pruebas in vitro, el cual está presente en casi todos los países del mundo.
2. Presidio Pharmaceutical inc.	Compuestos	Presidio Pharmaceutical Inc. también obtuvo otros compuestos que en pruebas realizadas mostraron actividad in vitro en el genotipo 1b, 1a o 2a permitiendo proporcionar compuestos activos contra uno de estos tres genotipos. Estos también tienen actividad contra variantes resistentes.
3. Enanta Pharmaceuticals inc.	Compuestos	La invención corresponde a compuestos que muestran actividad antiviral mejorada in vitro contra infecciones de los genotipos 1a y 1b, algunos de los compuestos también mostraron actividad contra el genotipo 3a, lo que podría permitir su uso para el tratamiento de este virus en diferentes genotipos. Adicionalmente, estos compuestos tienen actividad contra 2 variantes resistentes.
4. Enanta Pharmaceuticals inc.	Proceso de obtención de compuestos	Otra invención de Enanta Pharmaceuticals Inc proporciona un método de producción de compuestos activos contra la hepatitis C.
5. Gilead Science	Compuestos	Los compuestos de Gilead Science no solo muestran inhibición in vitro de la replicación del virus de la hepatitis C, también tienen una posible actividad en la inhibición de otros virus con elevado interés en salud pública como: el virus del dengue, virus de la encefalitis japonesa, y virus del Nilo Occidental.
6. Gilead Science	Compuestos	La otra patente otorgada a Gilead Science incluye compuestos que muestran actividad in vitro en el genotipo 1b y podrían tener actividad en otros genotipos del virus de la hepatitis C.
7. Merck Sharp & Dohme Corp.	Compuestos	Esta firma obtuvo compuestos para el tratamiento de la hepatitis C que muestran alta potencia para inhibir el virus de genotipos 1a, 1b y 2a en pruebas in vitro.
8. Abbvie, INC.	Compuestos	La invención de Abbvie, Inc está relacionada con un compuesto que presenta actividad inhibitoria del genotipo 1b del virus de la hepatitis C en pruebas in vitro.
9. Bristol-Myers Squibb	Compuestos	Esta invención consiste en una composición que comprende dos compuestos activos que combinados mostraron una actividad mucho mayor a la esperada contra el virus de la hepatitis C.
10. Bristol-Myers Squibb	Composición de combinación	Bristol-Myers Squibb también presentó un proceso para fabricar compuestos útiles en el tratamiento de la infección causada por el virus de la hepatitis C.
11. Novartis AG	Composición	La invención de Novartis AG hace referencia a una composición líquida para administración oral de telbivudina, la cual es útil para población pediátrica o personas con dificultades para tomar medicamentos en forma de cápsula o grageas.
12. Abbott Laboratories	Composición	Abbott Laboratories desarrolló una composición sólida de un compuesto para el tratamiento del cáncer que logra que éste llegue efectivamente a su sitio de acción en un tiempo adecuado.

Patentes otorgadas por la SIC en 2015

Quinto.- Actualmente se encuentran varios de estos productos en proceso de registro sanitario. A través de la presente solicitud, pretendemos evitar un daño futuro a la sostenibilidad del sistema y por ende al goce efectivo del derecho a la salud de los colombianos. El daño se deriva de los precios que han sido fijados para estos productos en los países en los que ya se utilizan y que alcanzan cifras escandalosas que han sido materia de debate en los países desarrollados. Algunos de ellos han sido incluso retirados de la lista de productos reembolsables por el sistema de salud en países como la Gran Bretaña.

Sexto.- El resultado de la decisión de la Superintendencia de Industria y Comercio de otorgar patentes a este tipo de productos afecta gravemente el acceso a tratamiento para Hepatitis C, puesto que a pesar de que existen varias opciones, todas ellas son de precios muy elevados. Medicamentos como el sofosbuvir, uno de los más utilizados, tiene un costo en los Estados Unidos de

FUNDACIÓN IFARMA

América de US\$ 1.000 por tableta, US\$ 84.000 para un tratamiento de 12 semanas. Algunas solicitudes de patente para estos antivirales de acción directa han sido rechazadas en países como China e India y enfrentan oposiciones en Argentina, Brasil, Rusia y Ucrania pues se trata de productos que aunque representan un enorme avance en la terapia para la hepatitis C, su desarrollo se fundamenta en productos ya conocidos y descritos en el estado de la técnica. Muchos de ellos son inhibidores de proteasas específicas del virus de la hepatitis C, que obedecen a mecanismos de acción descritos hace más de 20 años para el manejo del VIH.

Séptimo.- En un sistema de salud la extensión de la cobertura con prestaciones adecuadas se debe promoverse garantizando al mismo tiempo la sostenibilidad financiera de los regímenes. Los estudios realizados muestran que algunos países han empezado a crear y ampliar fondos de reserva para garantizar la sostenibilidad a largo plazo y poder así disponer de una salvaguarda para períodos de dificultad. La clave está en que las instituciones de seguridad social permanezcan alertas y minimicen los riesgos asociados acogiendo estructuras de gobernanza sólidas y garantizando que las fuentes de ingresos resulten sostenibles financieramente en regímenes de seguridad social.⁴ Estas medidas buscan avanzar en sistemas de protección accesibles y sostenibles que adoptan planteamientos que contribuyen a una mejor realización de una sociedad inclusiva y productiva.

Octavo.- El país debe ser consciente de que descuidar las finanzas del sistema de salud afecta de forma grave el acceso a los medicamentos para los pacientes. Esto impone al ejecutivo la obligación de buscar costos razonables y le permite el uso de las flexibilidades de la propiedad intelectual de ser necesario. Es una marcada tendencia internacional la toma de medidas de control en gasto en medicamentos a través de diferentes vías, debido al alarmante aumento de los precios año a año. Países como Brasil y Ecuador por ejemplo, han utilizado la legislación existente para favorecer el acceso a través del uso de licencias.

Noveno.- La Fundación IFARMA ha participado en las dos solicitudes de declaratoria de interés público que se han presentado en Colombia para efectos de obtener una licencia obligatoria. Exigimos del Estado tomar las medidas necesarias para que quienes necesiten el tratamiento lo obtengan utilizando todos los medios necesarios que permitan la racionalización del gasto entendida esta no como el fin, sino como un medio para que los ciudadanos disfruten efectivamente de su derecho a la salud de manera sostenible.

Décimo.- Se hace un llamado de atención frente a la actitud paquidérmica del Estado ante asuntos que involucran derechos de propiedad intelectual que son

⁴ International social security association. En internet ver: <https://www.issa.int/the-issa>

FUNDACIÓN IFARMA

derechos privados y que se oponen al interés público. El sentido y la razón de ser de la defensa del interés público pareciera no ser ya una función autónoma del Ministerio de Salud y Protección Social, representante del Estado, pues el procedimiento en la práctica se ha convertido en defensor de los derechos privados y la sociedad civil ha debido demostrar el interés público, lo cual pareciera un proceso contencioso particular en el cual el Estado no asume su papel de garante de los derechos colectivos, el interés público y el bien común. No se pretende desconocer el derecho al debido proceso, pero se reclama el derecho a la justicia y a la equidad para un ejercicio efectivo del derecho a la salud.

FACTORES DE DERECHO

Primero.- Con la Constitución Política como marco de la presente solicitud pretendemos participar e incidir en la toma de decisiones que pueden afectar a futuro a los pacientes con hepatitis C. El concepto de interés público identificado con el bien común del derecho a la salud, está representado en el Ministerio de Salud y Protección Social garante de la satisfacción del interés general y quien debe fijar límites a los derechos particulares en aras del bien común y la cohesión social, como es el caso de monopolios abusivos y promover mecanismos de negociación que le permita a la administración actuar en sus respectivos campos.

Segundo.- El derecho a la salud en Colombia es de carácter fundamental. El *interés público* que conlleva dicho derecho debe guiar al ejecutivo en atención a que las circunstancias actuales afectan de manera importante la eficacia de la prestación de un servicio del cual el Estado es responsable y en consecuencia debe vigilarse de manera especial, los factores que afectan y/o amenazan el acceso a quienes los necesitan y la infraestructura del sistema. Siendo el Sistema de Salud en Colombia de carácter prestacional, basado en una estructura financiera, puede concluirse que lo que afecte dicha estructura de forma importante, deberá entenderse afecta el interés público.

Tercero.- La Comunidad Internacional perteneciente a la OMC reconoce la importancia de la Salubridad Pública, por tanto las medidas legítimas que pueda adoptar el Estado Colombiano enmarcadas en el interés público para utilizar mecanismos de negociación, control en los precios y monopolios abusivos, son viables desde el punto de vista jurídico, en especial en el caso de los tratamientos disponibles para hepatitis C. La salud pública, es un motivo ante el que intereses particulares por ejemplo la propiedad intelectual, deben ceder legítimamente, por tratarse de intereses superiores.

FUNDACIÓN IFARMA

Cuarto.- En Sentencia C-337 de 1999 la Corte Constitucional referenció al tratadista Jean Rivero quien manifiesta que al vivir en sociedad el hombre no puede bastarse a si mismo con iniciativas privadas, existen necesidades que se escapan de ese ambito y no pueden ser suplidas de forma satisfactoria por los particulares al no entrañar un factor económico de contraprestación que interese a los particulares. Estas actividades sin embargo deben suplirse por alguien, esto es por el Estado, ya que la finalidad de la administración es responder por el cumplimiento de las necesidades vitales para la comunidad. Estas necesidades que el Estado debe suplir son relativas al *interés público*.⁵

Quinto. - En sentencia de segunda instancia Expediente No. 2009-00269-01 el Tribunal Administrativo de Cundinamarca ha manifestado:

Así las cosas, constituye un deber del Estado velar porque las personas puedan acceder a servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, en condiciones dignas y eficaces.

No obstante lo anterior, debe tenerse en cuenta que el derecho a la salud tiene un carácter prestacional, por lo que para su efectividad se requiere de aspectos presupuestales y procedimentales que lo hagan viable y equilibrado, por lo que contrario a lo expuesto por la sociedad impugnante, todo beneficio económico que pueda contribuir al sistema resulta importante y significativo.

Al respecto la H. Corte Constitucional ha afirmado:

‘El principio de eficiencia en el sistema de seguridad social en salud es más amplio al involucrar un servicio público esencial que a su vez constituye un derecho fundamental, por lo que trasciende los criterios meramente económicos. Además, recuérdese que la Corte ha llamado la atención sobre la expresión rentabilidad financiera, como proyección apenas parcial del principio de eficiencia, que debe ser interpretada en armonía con los demás principios superiores que rigen la prestación del servicio de salud, a saber los de solidaridad y universalidad. . . .

La Corte también ha destacado la sostenibilidad financiera del sistema de salud, toda vez que dicho servicio requiere disponer de un flujo permanente de recursos que le permita su mantenimiento para la oportuna y adecuada prestación. El equilibrio financiero, en palabras de la Corte, tiene como finalidad garantizar la viabilidad del sistema de salud y, por lo tanto, su permanencia en el tiempo.”

⁵ Colombia. Corte Constitucional, 1993 C-337

FUNDACIÓN IFARMA

Sexto.- La **Moralidad Administrativa** consagrada en el artículo 209 de la Constitución Política es un principio de la función pública. El Estado es responsable de asegurarse que la infraestructura del Sistema de salud garantice acceso a procesos a prevención, atención y tratamiento efectivo a todos los ciudadanos.

Séptimo.- En ese mismo sentido la Declaración de DOHA que en lo pertinente reza ...

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

SOLICITUD

Con base en las razones y consideraciones expuestas en el presente escrito y sus anexos, se solicita respetuosamente al Ministerio de Salud y Protección Social en los siguientes términos:

1. SE DECLARE DE INTERÉS PÚBLICO EL ACCESO A LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C
2. Tomar las medidas necesarias para que los medicamentos lleguen a quienes los necesiten promoviendo la existencia de una oferta competitiva y sostenible, a través de acciones como la expedición de licencias obligatorias en caso de que existan patentes, de incentivar la producción local cuando no exista oferta y de agilizar el registro sanitario cuando no existan solicitudes. Permitirá incluso que el gobierno contrate producción pública o privada de aquellos productos que, por razones comerciales, no estén en Colombia al alcance de los que los requieran.

Esta solicitud involucra productos que, al parecer, significan una mejora importante en las opciones terapéuticas para la hepatitis C pero cuyo costo

FUNDACIÓN IFARMA

comercial amenaza la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud del mundo entero y del sistema de salud de Colombia. Declarar que se trata de un asunto de interés público permitirá que el gobierno tome las medidas necesarias para que los medicamentos lleguen a quienes los necesiten.

PRUEBAS Y ANEXOS

Se solicitamos sean tenidas en cuenta como pruebas documentales:

- a. Anexo 1. Documento informativo Hepatitis C. Fundacion Ifarma.
- b. Anexo 2. Documento REDLAM
- c. Anexo 3. Fallo emitido por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera. Subsección B. Expediente 2009-00269-01. Acción Popular. Ver en internet:

<http://www.citizen.org/documents/Sentencia%20Tribunal%20Kaletra.pdf>

- d. Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos médicos. Circular 06 de 2013. En internet:

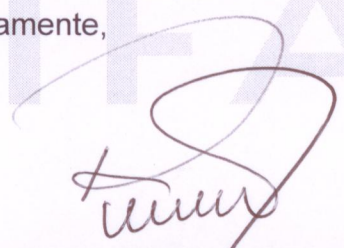
http://www.sic.gov.co/drupal/sites/default/files/files/circular6_2013.pdf

NOTIFICACIONES

Al suscrito:

Fundación IFARMA en la carrera 13 No 32-51 Torre 3, oficina 1114 -1115 Bogotá D.C.

Atentamente,



FRANCISCO ROSSI BUENAVENTURA

Director Fundación IFARMA

Representante REDLAM en Colombia

FUNDACIÓN IFARMA

ANEXO 1.

HEPATITIS C

La hepatitis C es un problema de salud pública de primer orden, constituye una enfermedad grave de por vida, que se estima que afecta a 130-150 millones de personas en el mundo, de acuerdo con el reporte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitido en julio de 2015. Puede evolucionar a cirrosis, hepatocarcinoma y enfermedad hepática terminal, originando una importante morbimortalidad y es la causa más importante de trasplante hepático.

Su mecanismo de transmisión es por vía parenteral (transfusiones, uso de medicamentos por vía parenteral, diálisis), trasplante de órganos, sexual y perinatal. Se ha encontrado una prevalencia del 17% en los enfermos hemodializados (20% en los transfundidos y 11% en los no transfundidos) en un estudio realizado en Valencia.⁶

Es una enfermedad de baja incidencia pero con una alta prevalencia. Se calcula que en los años futuros se producirá un aumento importante de hepatopatías producidas por la infección por el VHC. Un estudio francés publicado en *hepatology*⁷ en 1999 indicó que se produciría un aumento de un 150% de muertes por hepatocarcinoma relacionado con el VHC en los próximos 30 años en ausencia de un tratamiento efectivo. Se ha encontrado un mayor riesgo para personal sanitario que la población general para adquirir la infección por el VHC. Los distintos estudios trabajos realizados obtienen prevalencias diferentes que oscilan entre el 0,6 al 4,5%⁸. La prevalencia de la infección va a depender de los distintos colectivos. Los cirujanos dentales son los más infectados con prevalencias de hasta el 9,3%⁹. El personal de enfermería constituye otro grupo de riesgo ya que algunos estudios hallan prevalencias superiores al 5%¹⁰. La asociación de hepatitis C con VIH, que puede llegar a afectar a un número importante de pacientes, aumenta la rapidez y severidad con la que los pacientes presentan cuadros de insuficiencia hepática, no solamente por cuanto **se trata de patologías que comparten el modo de transmisión** sino porque los medicamentos para tratar el VIH son en mayor o menor medida hepatotóxicos.

⁶ Garrigós E, Diago M, Tuset C, et al. Anticuerpos antiviral de la hepatitis C en pacientes en hemodiálisis. *Nefrología* 1991;11:155-9.

⁷ Deuffie S, Buffat L, Poynard T, et al. Modeling the hepatitis C virus epidemic in France. *Hepatology* 1999;29:1596-601.

⁸ Hofmann H, Kunz D. Low risk of health care workers for infection with hepatitis C virus. *Infection* 1990;18:286-8.

⁹ Klein RS, Freeman K, Taylor PR, et al. Occupational risk for hepatitis C virus infection among New York City dentist. *Lancet* 1991;338:1539-42.

¹⁰ Besso L, Povere A, Peano G, et al. Prevalence of HCV antibodies in a uremic population undergoing maintenance dialysis therapy and in the staff members of the unit. *Nephron* 1992;61:304-6.

FUNDACIÓN IFARMA

Conseguir una respuesta viral sostenida (RVS), lo que es equivalente a curación, con tratamiento antiviral, cambia de forma radical la historia natural de la hepatitis crónica C, de tal modo que en la mayor parte de los pacientes la progresión de la fibrosis se detiene, revirtiéndose en muchos de ellos, se reduce drásticamente la incidencia de complicaciones hepáticas, y disminuye también la morbimortalidad asociada a las complicaciones extrahepáticas de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC).

La reciente producción de un importante número de fármacos antivirales de acción directa frente al VHC (AAD) ha determinado que exista la posibilidad real de curar a la mayor parte de los pacientes con hepatitis C crónica. Sin embargo, el alto costo de estos fármacos y los efectos secundarios de los primeros de los que se dispuso, junto con la naturaleza lentamente progresiva de la infección por VHC, ha causado una enorme controversia sobre qué pacientes deben ser tratados, en qué momento iniciar el tratamiento y qué combinaciones usar.

El principio activo sofosbuvir de acuerdo con Jeffrey Sachs reconocido economista estadounidense tiene un costo de producción de entre US \$ 68 a US \$ 136, para un tratamiento de 12 semanas y se vende en Estados Unidos a US \$ 84.000 (US \$ 1.000 por tableta)¹¹ mientras en España se comercializa a € 25.000.¹²

Hace aproximadamente un año, varios países convocados por Francia: Alemania, Italia, Polonia, Holanda, Portugal, Bélgica, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Chipre, Croacia, Irlanda, Lituania y Luxemburgo, suscribieron una declaración para exigir a Gilead una reducción del precio de sofosbuvir, el primer fármaco inhibidor de la polimerasa del VHC, que impide que el virus se multiplique. Es importante resaltar que Sofosbuvir debe ser utilizado en combinación con otros medicamentos anti-VHC. Dicha reducción se viene negociando país a país, pero que muestra el nivel que el modelo de precios de las innovaciones farmacéuticas ha alcanzado. Hoy se calcula que este mismo tratamiento cuesta € 41.000 en Alemania y en Francia, mientras en la Gran Bretaña el costo es de US \$ 68.000.

De acuerdo con Médicos Sin fronteras existen rangos de precios ofertados por Gilead entre \$900 a \$95.000, Gilead ha propuesto un precio de US \$ 900 a Egipto, el país con la mayor carga de enfermedad por hepatitis C en el mundo. Sin embargo, existen versiones genéricas que pueden rebajar este costo hasta aproximadamente US \$ 300.¹³

¹¹ <http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/>

¹² Sanidad pretende dejar en 25.000 euros el precio de 'Sovaldi', el nuevo fármaco para la hepatitis C Ver más en: <http://www.20minutos.es/noticia/2223044/0/sofosbuvir-precio/sanidad-negocia/25000-euros-hepatitis/#xtor=AD-15&xts=467263>

¹³ Strategies to Secure Access to Generic Hepatitis C Medicines. Overcoming patent and regulatory barriers to secure access to generic hepatitis C medicines MSF Briefing Document May 2015-07-10

FUNDACIÓN IFARMA

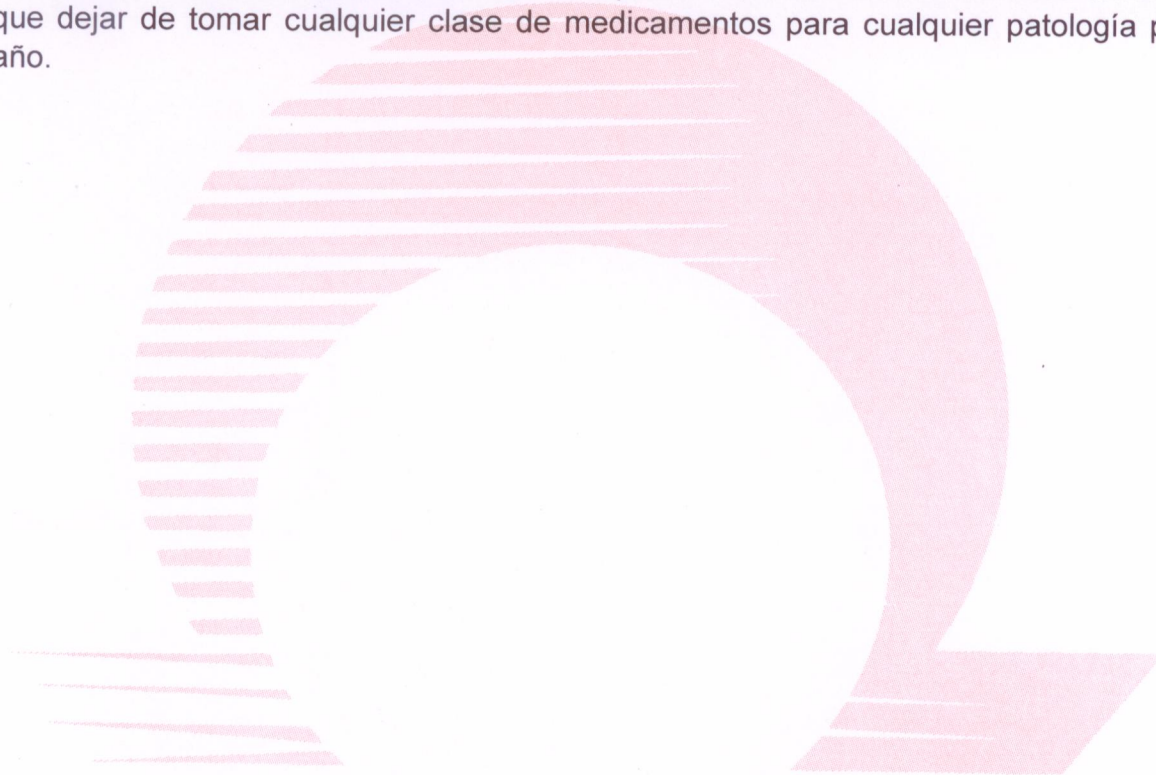
La Red Latinoamericana por el acceso a los medicamentos REDLAM, constituida por redes y organizaciones de la sociedad civil de cinco países de América Latina, Argentina, Brasil, Colombia, México y Perú hace un llamado de atención sobre la necesidad de asegurar que los pacientes que requieran tratamiento, lo reciban, y lo reciban de una manera que no afecte la sostenibilidad de los sistemas de salud. El cuadro siguiente muestra las estimaciones de REDLAM sobre los montos en dólares estadounidenses que cada uno de los países de la región deberá pagar teniendo en cuenta las estimaciones OMS de cantidades de personas que tienen Hepatitis C en cada país.

PAIS	PERSONAS CON VHC	PRESUPUESTO CON UN PRECIO DE US \$ 7.000
ARGENTINA	743.750	US \$ 5.205.250.000
BRASIL	2.609.670	US \$ 18.267.690.000
COLOMBIA	425.191	US \$ 2.976.737.000
COSTA RICA	32.453	US \$ 227.171.000
ECUADOR	195.605	US \$ 1.369.235.000
EL SALVADOR	164.589	US \$ 1.152.823.000
MEXICO	1.106.450	US \$ 7.745.150.000
PANAMA	22.505	US \$ 157.500.000
PARAGUAY	76.162	U,S \$ 533.134.000
PERU	284.100	US \$ 1.908.700.000
REPÚBLICA DOMINICANA	66.713	US \$ 456.991.000
VENEZUELA	272.976	US \$ 1.910.532.000
TOTAL	6.080.259	US \$ 41.960.913.000

FUNDACIÓN IFARMA

Para los denominados países de Ingreso medio, también conocidos como países emergentes, REDLAM ha podido establecer que el precio pudiera encontrarse alrededor de los US \$ 7.000

Para Colombia se considera una cifra de alrededor de 7.5 billones de pesos (millones de millones) equiparable a todo el gasto farmacéutico anual de todo nuestro sistema de salud, de acuerdo con las estimaciones del CONPES 155 - política farmacéutica nacional. En otras palabras, todos los colombianos tendríamos que dejar de tomar cualquier clase de medicamentos para cualquier patología por un año.



IFARMA