



DIAGNÓSTICO DE SITUACIÓN

La hepatitis C en Argentina

La hepatitis C es un enfermedad viral -con una prevalencia estimada de 600 mil personas en Argentina- que tiene tratamiento curativo. Pero dado que la medicación es producto de una gran especulación financiera y que desde que asumió la nueva gestión, el Estado Nacional no ha realizado nuevas compras, la población enferma no tiene garantizado el acceso a su curación y la lista de espera continúa en aumento.

Cerca de 500 personas con hepatitis C, que integran un listado oficial de pacientes **cuya salud se encuentra en grave riesgo**, continúan esperando desde el año pasado que el Ministerio de Salud de la Nación realice la compra de la medicación que necesitan. Son varias las provincias que **han estado paliando esta situación** pero el alto costo de los tratamientos hace inviable que las economías provinciales puedan sostener estas compras en el tiempo. La principal droga que se utiliza para tratar esta enfermedad -sofosbuvir- es un **caso emblemático de especulación financiera** por parte de la poderosa industria farmacéutica.

Aspectos clínicos y epidemiológicos de la hepatitis C

La hepatitis C es una enfermedad causada por el virus del mismo nombre (VHC) que afecta principalmente el hígado. El virus de la hepatitis C se transmite en la mayoría de los casos por la sangre¹ al compartir o reutilizar agujas o jeringas; debido a la reutilización o la esterilización inadecuada de equipo médico, especialmente jeringas y agujas; y a través de transfusiones de sangre y productos sanguíneos sin analizar. El VHC también se puede transmitir por vía sexual y de la madre infectada a su hijo, aunque estas formas de transmisión son menos frecuentes. La hepatitis C **no se transmite a través de la leche materna, los**

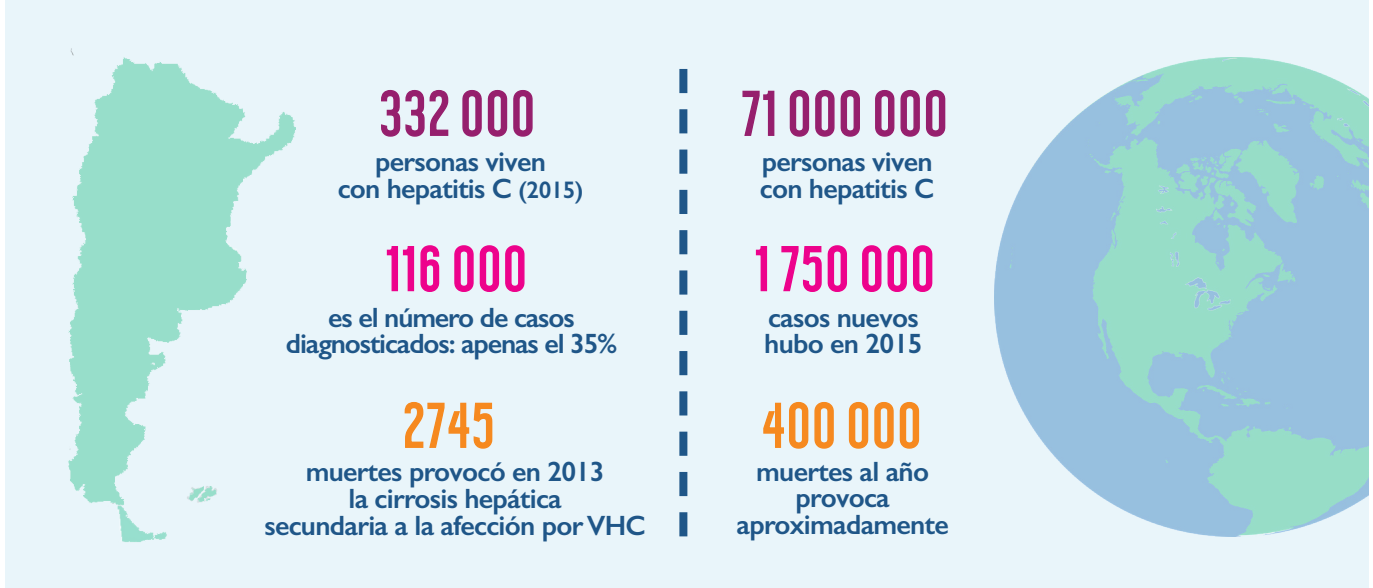
alimentos o el agua, ni por contacto ocasional, por ejemplo, abrazos, besos y comidas o bebidas compartidas con una persona infectada.

La presencia de ese virus en el organismo puede causar una infección, tanto aguda como crónica. **La infección crónica es la más común** (se desarrolla en el 55 a 85% de los casos) y genera una enfermedad grave de por vida pudiendo causar cáncer hepático y, luego de atravesar distintos grados de fibrosis hepática, puede llegar a la cirrosis y a la falla hepática. **De no tratarse en forma oportuna, este cuadro conduce a la muerte del paciente.**

La mayoría de las personas infectadas no tienen ningún síntoma o solo tienen síntomas leves. Cuando se trata de una infección aguda, los síntomas pueden aparecer en un plazo de dos semanas a seis meses después de la exposición. En cuanto a la hepatitis C crónica, los síntomas pueden tardar hasta treinta años en desarrollarse y el daño al hígado puede ocurrir de manera silenciosa durante este tiempo. **Cuando los síntomas aparecen, con frecuencia son un signo de enfermedad avanzada** del hígado.

La hepatitis C crónica es hoy la primera causa de trasplante hepático y es una importante causa de muerte en pacientes con VIH.

Las cifras de la hepatitis C en Argentina y el mundo



Aunque resulta muy difícil de calcular con precisión, se estima que en el mundo hubo 1,75 millones de nuevas infecciones por VHC en 2015 (23,7 por 100.000 personas) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que hay 71 millones de personas infectadas con el virus de la hepatitis C, de las cuales alrededor de 400 mil se mueren anualmente por enfermedades relacionadas con esta infección.²

En Argentina no existe un estudio o registro suficientemente completo para definir la prevalencia de esta infección en el país. Sin embargo, estimaciones basadas en diversas fuentes como investigaciones locales, sistemas de vigilancia (clínica y de laboratorio), determinaciones de VHC en bancos de sangre, bases de mortalidad, etc, infieren que **habría unas 600 mil personas infectadas en todo el país**, con una prevalencia de 1,5 % para todas las edades y de entre 2 y 2,5 % si se toma en cuenta solo la población adulta.³ Sin embargo, la Or-

ganización Panamericana de la Salud (OPS) estimó que para 2015 había en nuestro país 332.000 casos de infección por el VHC, de las cuales solo 116.000 estaban diagnosticadas (un 35% de los casos). El mismo organismo estimó 48.200 personas con cirrosis hepática relacionada con el VHC en nuestro país en 2015 y 2.745 personas que han muerto por cirrosis hepática secundaria a afección por VHC en 2013.⁴

Tratamiento

A partir del descubrimiento del virus, los tratamientos consistieron principalmente en el uso de un medicamento llamado interferón, agregándose posteriormente la ribavirina y más tarde el interferón peguilado. Estos tratamientos se asocian a una tasa inicial de cura del 10% que puede incrementarse hasta un 55%. Además, están asociados a una gran cantidad de efectos adversos, motivo por el cual muchas personas con VHC lo discontinúan y



otra gran proporción ni siquiera puede iniciarlo. Hay que tener en cuenta que **las tasas de curación son sensiblemente menores en pacientes con VIH.**

A partir del 2013, han surgido en el mercado medicamentos que incrementan las tasas de curación, llegando a una efectividad cercana al 95% en la mayoría de los casos. Además, estos **nuevos esquemas han demostrado una tasa muy baja de efectos adversos** hasta el momento. Estos medicamentos conforman una generación de tratamientos conocidos como **“tratamientos libres de interferón” y son recomendados como primera línea para tratar la infección por hepatitis C** en varias guías de reconocimiento internacional.

En 2015 fue aprobado el sofosbuvir comercializado por Gilead-Gador (SOVALDI®) y el genérico de industria nacional producido por el laboratorio Richmond, que ofertó el tratamiento a \$19.600, mientras que Gilead lo cotizó a \$ 82.000.

El medicamento más conocido y recomendado en esas nuevas guías⁵ es el sofosbuvir. Este medicamento se utiliza asociado a daclatasvir o simeprevir (los más indicados por las guías), para llegar a los niveles de curación indicados en tratamientos de 12 o 24 semanas, dependiendo del caso.

Según el informe de la OPS, Argentina, junto con Brasil, Canadá, Chile y Estados Unidos, eran los únicos países de la región que incluían para 2015, el sofosbuvir dentro de la Lista de Medicamentos Esenciales.

El caso sofosbuvir

El sofosbuvir fue inventado por Pharmasset Ltd. En 2011, Gilead Sciences adquiere Pharmasset y continúa con la producción de la droga. Actualmente, el sofosbuvir se comercializa por Gilead bajo los nombres comerciales de Sovaldi y Vironon. Asimismo se comercializa por distintas compañías de genéricos a lo largo del mundo bajo distintos nombres comerciales.

Desde la aprobación del sofosbuvir en los países del primer mundo a fines de 2013, **la empresa Gilead recibió numerosas críticas debido al alto precio de cada pastilla y a su variación de acuerdo al PBI del país donde fuera a ser comercializada.** En promedio, el precio de venta fue de 1.000 dólares por pastilla, representando un costo total de 84 mil dólares para el tratamiento completo.

En Argentina, el sofosbuvir es comercializado por Gilead en asociación con el laboratorio de industria nacional Gador quienes, habiendo presentado **documentación insuficiente e incorrecta** ante la autoridad de control -la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)-, montaron una campaña para presionar por la aprobación del medicamento. Finalmente, fue aprobado en septiembre de 2015, tanto el comercializado por Gilead-Gador como un genérico de industria nacional producido por el laboratorio Richmond, que significó una incorporación de gran importancia en tanto permitió la reducción del costo del tratamiento.

En noviembre de 2015, el Ministerio de Salud de la Nación realizó una compra directa (por urgencia) de comprimidos de sofosbuvir 400 mg,

que fue adjudicada en diciembre del mismo año a Richmond por 89.600 unidades y a Gilead-Gador por 52.416 unidades. El laboratorio nacional ofertó el tratamiento a \$19.600, mientras que Gilead-Gador lo cotizó a \$ 82.000.⁶

Un estudio realizado por profesionales del Hospital Italiano de Buenos Aires, con 140 pacientes tratados con sofosbuvir y daclatasvir, la mitad de ellos con el genérico de Richmond y la mitad con el de Gilead-Gador, reflejó que ambos grupos obtuvieron la misma tasa de curación. Esto demuestra, una vez más, que **el tratamiento con genéricos logra la misma efectividad clínica y, a la par, permite reducir los precios.**

Tabla I. Precio de sofosbuvir en Estados Unidos, Argentina y Brasil. 2016.

País	Precio por pastilla (en dólares)	Precio del tratamiento de 12 semanas (en dólares)
Estados Unidos	1000	84 000
Argentina	70	5850
Brasil	no disponible	6900

Fuente: Informe OPS- La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas 2016.⁷

Con esta compra se logró garantizar el acceso al tratamiento a cerca de 2000 personas que se encontraban en situación de mayor gravedad, a partir de una lista confeccionada desde el Programa Nacional de Hepatitis Virales del Ministerio de Salud, junto con asociaciones de personas

con VHC, asociaciones científicas, obras sociales y prepagas.

En abril de 2016, el Ministerio de Salud realizó una ampliación de la compra original en un 35%,⁸ y desde entonces, **no consta que se hayan realizado nuevas compras ni distribuido tratamientos libres de interferón.**

Patentes farmacéuticas y acceso a tratamientos

Con la finalidad de **obtener la exclusividad en el mercado argentino y así cobrar precios extorsivos**, la empresa estadounidense Gilead ha presentado ante el organismo a cargo del otorgamiento de patentes, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), varias solicitudes de patentes sobre sofosbuvir, que aún se encuentran pendientes de resolución.

Como ha quedado demostrado a través de los “llamados de atención” (art.28 ley 24481) presentados por productores nacionales y por la Fundación GEP, **las solicitudes sobre sofosbuvir no cumplen con los requisitos de novedad y actividad inventiva** que pide la ley para que el producto pueda ser patentado: se trata de un medicamento del que se descubrió un nuevo uso pero que ya existía, y por lo tanto las solicitudes no corresponden y deben ser rechazadas. El rechazo de estos pedidos de patentes aseguraría que los productores locales, que ya han obtenido registro sanitario de ANMAT, puedan continuar fabricando y comercializando y que, además, haya condiciones seguras para que otros también puedan hacerlo. En este sentido, es importante tener en cuenta que la competencia de precios ha demostrado ser un elemento efectivo en la reducción del precio de los medicamentos.



En cualquier caso, la situación es realmente riesgosa desde febrero, cuando el INPI firmó un acuerdo bilateral con su par de Estados Unidos (United States Patent and Trademark Office, USPTO) en el marco del Programa de Procedimientos Acelerados de Patentes (Programa PPH por su sigla en inglés). Este acuerdo, **presentado como “prueba piloto” evitando así su paso por el Congreso**, permite a ambos países “beneficiarse” mutuamente por los exámenes realizados por uno u otro. Es decir: contempla la aceptación recíproca de resultados de patentamiento de ambas oficinas, **derogando de hecho nuestra Ley Nacional de Patentes, fomentando los monopolios** que permiten a las empresas multinacionales fijar arbitrariamente precios extorsivos y priorizando la apertura comercial por sobre el derecho y el acceso a la salud. Esto implica un gran peligro en caso de solicitud de nuevas patentes, que pondría nuevamente en jaque la posibilidad del Estado de adquirir los medicamentos a un precio accesible.

Según una investigación llevada a cabo por la Fundación GEP, también existen solicitudes de patentes sobre las drogas daclatasvir y ledipasvir.

Situación actual

Como mencionamos, luego de la compra realizada por la anterior gestión, el Ministerio de Salud de la Nación realizó una ampliación de la compra del 35 % en abril de 2016. Se adquirieron 31.360 unidades de sofosbuvir de Richmond y 18.345 unidades de Gilead-Gador.⁹ Con esa ampliación se completaron los cerca de 2.000 tratamientos de las personas con hepatitis viral que se encontraban en situación de mayor gravedad, de

acuerdo al listado confeccionado a fines de 2015. Actualmente, **hay una lista de 470 personas aprobada por el Ministerio de Salud que se encuentran en esa misma situación de gravedad** y a la espera de recibir el tratamiento desde hace un año y hay muchos más que están en consideración para ser incluidos en ese listado.

Organismos del Ministerio Público Fiscal solicitaron al ministro de Salud Jorge Lemus, que en forma urgente garantice los tratamientos y reactivos de diagnóstico. Según la respuesta dada, recién estarían para septiembre.

Según diversas organizaciones de personas con hepatitis virales, esta grave situación no se limita a la falta de medicamentos para hepatitis C. Denuncian la paralización del Programa Nacional de Control de las Hepatitis Virales, pionero en la región, que “no distribuye desde mayo la medicación Entecavir para las personas con hepatitis B (...) **Tampoco envía a los hospitales del país reactivos para genotipos y cargas virales**, indispensables para conocer el estado de la infección por hepatitis C y para saber si el tratamiento debe suspenderse o no”.¹⁰

En el caso de Mendoza, por ejemplo, las autoridades sanitarias provinciales denuncian que “en los últimos meses no ha habido respuesta a las solicitudes ni a las consultas. Solo se ha informado que quizás en octubre haya novedades. La última partida de 6 tratamientos llegó en febrero. Cabe señalar que el año pasado se cubrieron 35 tratamientos.”¹¹ Situación similar se vive en Chubut, donde



el ministro de salud de la provincia informó que la cartera nacional no envió “a Chubut y al resto de las provincias los medicamentos para los pacientes con HIV, cáncer, hepatitis C y tuberculosis”.¹²

En muchas de las provincias, son los gobiernos locales los que se están haciendo cargo de la situación, pero dado el alto precio de los medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis C no van a poder garantizarlo por mucho tiempo más. El Estado Nacional deja a la deriva, una vez más, a las provincias y **el Ministerio de Salud de la Nación, a cargo del doctor Jorge Lemus, vuelve a resignar el poder de rectoría que debería tener.**

El pasado 23 de junio, la Dirección de Acceso a la Justicia y la Unidad Fiscal de Investigaciones

de Delitos de la Seguridad Social (organismos del Ministerio Público Fiscal) solicitaron al Ministro de Salud que de manera urgente garantice la provisión de los tratamientos y reactivos de diagnóstico. El Ministerio de Salud ha respondido a los diversos pedidos afirmando que existe una licitación pública en curso para la compra de diferentes medicamentos (sofosbuvir 400mg, daclatasvir 60 mg, ribavirina, paritaprevir/ritonavir, ombitasvir y dasabuvir, ledipasvir + sofosbuvir), pero recién fue publicada en el Boletín Oficial el día 24 de julio, por lo que **en el mejor de los casos no se contaría con medicación hasta el mes de septiembre**, cuando se realizará la primera entrega parcial. Mientras tanto, las cerca de 500 personas que están en lista de espera deberán seguir aguardando.

¹ Centro de Prensa de la Organización Mundial de la Salud (2017). Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>

² Ídem

³ Kershenobich D, Razavi HA, Sanchez Avila JF, Bessone F, Coelho HS, Dagher S, Goncales, FL, Quiroz JF, Rodriguez-Perez F, Rosado B, Wallace C, Negro F, Silva M. Trends and projections of Hepatitis C virus epidemiology in Latin American. *LiverInt*. 2011 Jul; 31 Suppl 2: 18-29.

⁴ Organización Panamericana de la Salud (2016) La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas 2016. Disponible en <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31447>

⁵ Dirección de SIDA y ETS, Ministerio de Salud de la Nación. Argentina (2015) Indicaciones de tratamiento de VHC crónica con esquemas libres de interferón en la Argentina. Disponible en http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/000000781cnt-2016-07_indicaciones-tratamiento-VHC.pdf

⁶ Ministerio de Salud de la Nación. Argentina (2015) Decisión administrativa 6/2015. Contratación Directa N° 115/2015. Adjudicación. Bs. As., 30/12/2015. Disponible en <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNormaBusquedaAvanzada/139611/20160105>⁷ Disponible en <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31447>

⁷ Organización Panamericana de la Salud (2016) La hepatitis B y C bajo la lupa. La respuesta de salud pública en la Región de las Américas 2016. Disponible en <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31447>

⁸ Ministerio de Salud de la Nación. Argentina (2016) Decisión Administrativa 359/2016. Contratación Directa N° 115/2015. Ampliación. Bs. As., 21/04/2016. Disponible en <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNormaBusquedaAvanzada/144103/20160422>

⁹ Según información pública que surge de la Orden de Compra N° 59-2016 y la Orden de Compra N° 60-2016 disponibles en <http://www.msal.gov.ar/index.php/home/contrataciones/compras>

¹⁰ Carta enviada al Ministro de Salud Jorge Lemus por la Fundación HCV Sin Fronteras. Disponible en <http://www.hevnsinfronteras.org.ar/mas-ano-sin-medicamentos-hepatitis-c/>

¹¹ Nota publicada en el diario Los Andes el 9 de Junio de 2016. Disponible en <http://www.losandes.com.ar/article/faltan-remedios-para-la-hepatitis-c-en-mendoza>

¹² Nota publicada en el diario El Patagónico el 18 de Enero de 2017. Disponible en <http://www.elpatagonico.com/preocupa-la-falta-envio-medicamentos-contra-hiv-y-cancer-parte-nacion-n1532097>