

NUEVO MEDICAMENTO CONTRA LA HEPATITIS



A partir del 1 de octubre (2014), el Sistema Nacional de Salud ha decidido incluir entre las prestaciones farmacéuticas un novedoso y costoso medicamento contra la hepatitis C. El fármaco, *Sofosbuvir*, comercializado por el laboratorio *Gilead Sciences* con el nombre de *Sovaldi*®, fue desarrollado por la empresa *Pharmaset*. Este medicamento tiene dos

aristas, científica y económica, cuyo encaje es

problemático e induce a reflexionar sobre el coste de la salud en términos globales. *Sovaldi*® fue aprobado primero en Estados Unidos el 6 de diciembre de 2013. La Agencia Española del Medicamento lo autorizó el 3 de enero de 2014. Su inclusión en el catálogo español de medicamentos no llevaba implícita la financiación. Y ello es de trascendental importancia por el elevado coste del medicamento. Téngase en cuenta que un tratamiento con *Sovaldi*® tiene un coste en Estados Unidos (donde los fármacos tienen el precio que determina el laboratorio sin intervención gubernamental) equivalente a unos 60.000 €. Y considérese así mismo que en España hay alrededor de 900.000 infectados por hepatitis C, sobre todo en el grupo de población que nació entre mediados de la década de 1940 y finales de la década de 1950, cuando las intervenciones médicas sirvieron como inadvertida vía de transmisión. La prevalencia mundial de hepatitis C es de más de 180 millones de personas; más de 100 millones en países con bajos estándares de desarrollo.

El elevado coste del medicamento ha sido objeto de crítica, sobre todo porque limitaría el acceso a los infectados de países con bajos recursos. El laboratorio, *Gilead Sciences*, arguye en su defensa que, si bien el coste es elevado, se debe contextualizar teniendo en cuenta que un tratamiento resolutivo de la hepatitis C ahorrará a los sistemas de salud, públicos y privados, los costes asociados a las graves complicaciones de la hepatitis C crónica, tales como cirrosis hepática y cáncer de hígado, por citar las más conocidas.

Ante estas críticas, el laboratorio ha establecido acuerdos con laboratorios de India para la fabricación de versiones genéricas de *Sofosbuvir*, además de distribuir su propio fármaco (*Sovaldi*®) con un descuento del 99%. De este modo, un tratamiento habitual de 12 semanas de duración en Estados Unidos supone un coste de 84.000 dólares (aproximadamente 60.000 €) en tanto que un tratamiento de doble duración (24 semanas) en la India tendría un coste inferior a 1.800 dólares. La duración de los tratamientos en países con elevada prevalencia ha de

ser el doble que en países ricos, en razón de la sensibilidad de las cepas del virus a los medicamentos. Los fabricantes indios de la versión genérica de *Sofosbuvir* podrán suministrarlo a otros 91 países con recursos limitados. Esta estrategia es interesante, *a priori*, por cuanto los países con mayor desarrollo sufragarán parcialmente el acceso al tratamiento de millones de infectados en países pobres.

Esta actitud del laboratorio ha venido condicionada por las críticas que la industria farmacéutica recibió cuando hace unos quince años muchos ciudadanos de África no tuvieron acceso a los más novedosos fármacos para tratamiento del SIDA debido a su elevado coste.

Y todavía más recientemente, Brasil no aceptó los derechos de patente de otro medicamento antirretroviral (*Viread*®) en el año 2009, lo que representó graves pérdidas económicas para el mismo laboratorio que ahora comercializa *Sovaldi*®.

No obstante, debemos hacer notar que los servicios sanitarios en España están transferidos a las Comunidades Autónomas que serán, en última instancia, las que establecerán las condiciones y posibles restricciones de acceso al fármaco.

Zaragoza, a 3 de octubre de 2014

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza