

TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS BLOQUEADO POR DESACUERDOS ENTRE COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS



Una combinación de dos medicamentos administrables por vía oral ha mostrado ser muy eficaz en el tratamiento de la [hepatitis C](#). De confirmarse los resultados del [ensayo clínico](#), supondría un gran progreso en la curación de esta enfermedad sin la necesidad de un tratamiento más enojoso a base de preparados inyectables, asociados a significativos y debilitantes efectos adversos.

En la nueva prospectiva del tratamiento han de combinarse dos medicamentos, cada uno de un laboratorio farmacéutico: uno de [Gilead Sciences](#), y el otro de [Bristol Myers Squibb](#). Ambas Compañías no han llegado a acuerdos que hagan posible fabricar un preparado con ambos principios activos, situación que ha causado un gran malestar entre la comunidad médica.

[Scott Friedman](#), responsable de Enfermedades Hepáticas del

[Mount Sinai School of Medicine](#), en *New York*, involucrado en el ensayo clínico, ha manifestado su profundo malestar por el hecho de que las empresas estén más interesadas en sus accionistas que en la curación de una grave enfermedad.

[Douglas J. Manion](#), vicepresidente de *Bristol Myers Squibb*, afirmó que la empresa para la que trabaja se halla en negociaciones con *Gilead Science*, pero, hasta ahora, no hay verdadera disposición de lograr un acuerdo.

[Norbert W. Bischofberger](#), vicepresidente ejecutivo de Investigación y Desarrollo de *Gilead Sciences*, afirmó que su empresa quería esperar varios meses para valorar otras opciones de tratamiento antes de decidir qué hacer.

El estudio de la combinación de ambos fármacos ha sido presentado en el [Congreso Internacional del Hígado](#), celebrado en Barcelona.

Gilead Sciences y *Bristol Myers Squibb* se hallan a la cabeza de una carrera científico-comercial para desarrollar [tratamientos frente a la hepatitis C](#), una grave enfermedad hepática que afecta a decenas de millones de personas en todo el mundo.

El año pasado (2011), *Vertex Pharmaceuticals* y *Merck*, comercializaron medicamentos contra la hepatitis C, pero los índices de curación apenas superaron a los conseguidos con medicamentos muy establecidos, como el [Interferon- \$\alpha\$](#) , que requiere ser inyectado semanalmente durante 1 año, y que causa molestos síntomas pseudo-gripales, además de otros [efectos adversos](#).

Muchos laboratorios están tratando de desarrollar preparados farmacéuticos por vía oral, similares a los usados para controlar la infección por VIH, que lograsen erradicar el virus de la hepatitis C, sin necesidad de usar Interferon- α .

A pesar de todas las incertidumbres, se espera que la primera de las combinaciones de estos principios activos pueda comercializarse en el año 2014.

En opinión de [Melisa Palmer](#), especialista en enfermedades hepáticas, los ensayos presentados en el Congreso de Barcelona, incluyen a pocos pacientes, y éstos no han sido monitorizados el tiempo suficiente para afirmar que están verdaderamente curados.

El mercado de los tratamientos de la hepatitis C es sustancioso, con billones de dólares en juego. A la zaga de *Gilead Sciences* y *Bristol Myers Squibb*, se halla [Abbott Laboratories](#), quien también ha presentado en el Congreso de Barcelona datos preliminares bastante contundentes con un fármaco.

Gilead Sciences, líder mundial en fármacos contra el SIDA, pagó 11 billones de \$ hace unos meses para adquirir [Pharmasset](#), en base a datos preliminares de un prometedor compuesto contra la hepatitis, denominado GS-7977 (**GS**, de *Gilead Science*). Sin embargo, los datos subsiguientes desinflaron las expectativas iniciales; y el valor de las acciones de *Gilead* en *Wall Street* se hundieron.

Sin embargo, los datos presentados en el Congreso de Barcelona elevaron la confianza de los inversores en el compuesto (GS-7977). Y así, las acciones de *Gilead* aumentaron un 12% (hasta una cotización de 52,25\$); y las acciones de *Bristol-Myers-Squibb* se elevaron un 1% (hasta una cotización de 33,93\$).

Todos los pacientes (29) infectados con el serotipo del virus de hepatitis C más común en Estados Unidos fueron negativos (el virus no se detectó en su sangre) cuatro semanas después de finalizar el tratamiento de 24 semanas con los dos fármacos: [GS-7977](#) (*Gilead Science*) y [Daclatasvir](#) (*Bristol Myers Squibb*). Se obtuvieron resultados igual de favorables en 28 de 30 pacientes infectados con otros serotipos menos comunes del virus de la hepatitis C. Cada uno de los principios activos se toma en una única dosis diaria.

Para determinar la curación clínica de la hepatitis, se suele esperar de 12 semanas a 24 semanas, si bien se pueden producir recaídas posteriores.

Norbert W. Bischofberger afirmó que antes de establecer cualquier acuerdo con *Bristol Myers Squibb* deseaban esperar varios meses para evaluar si ambos fármacos podían

resultar eficaces en tratamientos de 12 semanas de duración, en lugar de las habituales 24 semanas.

Además, *Gilead* ha decidido estudiar la eficacia de estudiar [GS-7977 junto con Ribavirina](#), otro fármaco antiviral comercializado ya como genérico. Es un asunto trascendente porque si la asociación de GS-7977 con Ribavirina se mostrase eficaz, el precio sería mucho más bajo que la asociación GS-7977 con Daclatasvir. Se debe tener en cuenta que un tratamiento completo de hepatitis C supone miles de euros.

Pero la actitud de *Gilead* no solo está motivada por fines altruistas. Si no tuviera que compartir las ganancias con *Bristol Myers Squibb*, podría obtener más beneficio con el que recuperar los costes que le supuso la adquisición de *Pharmasset*.

Si finalmente, las dos Compañías Farmacéuticas no lograsen un acuerdo, y si ambos fármacos (GS-7977 y Daclatasvir) son aprobados a la vez, los médicos podrían prescribirlos simultáneamente, pero el coste global de los tratamientos sería mucho más elevado.

Zaragoza, 21 de marzo de 2012

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza