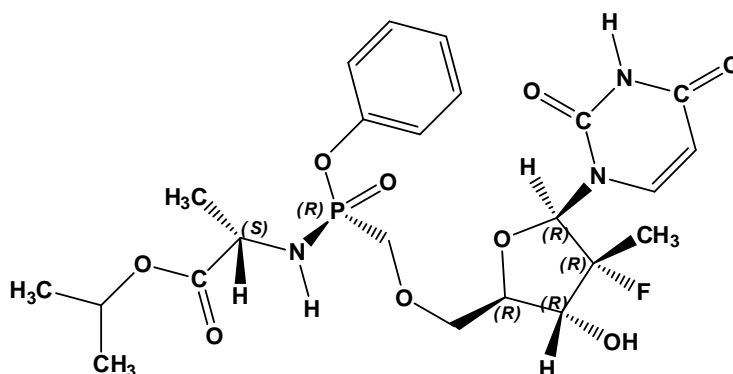


SOVALDI®: SANIDAD ESPAÑOLA FINANCIARÁ EL FÁRMACO



SOFOSBUVIR (SOVALDI®)

(S)-isopropyl 2-(((R)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl)-4-fluoro-3-hydroxy-4-methyltetrahydrofuran-2-yl)methoxy)methyl)(phenoxy)phosphoryl)amino)propanoate

[Gilead Sciences](#), fabricante de [Sovaldi®](#) ([Sofosbuvir](#)), uno de los fármacos más costosos del mundo, anunció el lunes, 22 de septiembre (2014), que había establecido acuerdos con siete fabricantes de medicamentos en la Federación India para vender versiones genéricas de [Sofosbuvir](#) al objeto de facilitar su [disponibilidad en países pobres](#). En Estados Unidos el coste de un solo comprimido de [Sovaldi®](#) ronda los mil dólares, \$84,000 (ochenta y cuatro mil dólares) para un tratamiento habitual de 12 semanas de duración. [En Estados



Unidos el gobierno no puede intervenir en el precio de los fármacos, siendo una decisión exclusiva del laboratorio comercializador. La negociación entre los fabricantes y las diversas Administraciones, Estatales o Federal, están prohibidas por Ley].

[Gilead Sciences](#) declaró su intención de comercializar su propio medicamento "de marca" ([Sovaldi®](#)) en India y otros países con bajos ingresos a una fracción del precio del precio de coste en Estados Unidos.

En España, el Ministerio de Sanidad ha decidido financiar el tratamiento con [Sofosbuvir](#) a los aproximadamente 900.000 infectados con [hepatitis C](#) (en sus diversos serotipos). La prevalencia mundial de hepatitis C es de 180 millones,

siendo responsable de alrededor de 350.000 muertes anuales, una gran parte en países con bajos estándares de desarrollo económico.

[Sovaldi® fue autorizado por la Food and Drug Administration](#) (F.D.A.) norteamericana el 6 de diciembre de 2013. La extrapolación de las ventas durante los primeros meses de comercialización a todo el Ejercicio 2014 estima unas ventas superiores a los 10 billones de dólares, convirtiéndose en el fármaco más rentable a escala global.

El elevado coste del fármaco ha recibido muchas críticas en Estados Unidos, porque supone una gran sobrecarga presupuestaria para los sistemas de salud, tanto públicos ([Medicaid](#)) como privados, que se verían abocados, bien a recortar prestaciones en otras enfermedades, o a incrementar las primas de los asegurados.

Ante estas críticas, los ejecutivos del laboratorio, *Gilead Science*, afirman que los costes de *Sovaldi®* son similares a los de otros medicamentos contra la hepatitis C; e incluso se puede considerar barato si se compara con los costes asociados al tratamiento del [fallo hepático](#) o el [cáncer de hígado](#), secuelas de la hepatitis C crónica, que el tratamiento con *Sofosbuvir* podría evitar.

El alto coste de algunos fármacos en Estados Unidos, en particular aquellos para tratar el cáncer está dando lugar a que algunos de los más prestigiosos hospitales oncológicos rechacen la adquisición de algunos medicamentos, incluso para pacientes con más amplias coberturas sanitarias.

Gilead Sciences afirma reinvertir el 19% de los beneficios en investigación. No obstante, según algunos analistas, aun cuando se rebajase el coste de *Sovaldi®* un 99%, el laboratorio podría mantener con solvencia sus líneas de investigación.

Además de mejorar el acceso a los medicamentos desarrollados por *Gilead Sciences*, los acuerdos con fabricantes indios de fármacos genéricos podrían prevenir los esfuerzos de algunos gobiernos para embargar o invalidar las patentes de las Compañías Farmacéuticas, como ocurrió en el año 2009 cuando las autoridades brasileñas rechazaron la validación de la patente internacional del anti-retroviral *Viread®* ([Tenofovir disoproxil fumarato](#)), lo que representó para el laboratorio (*Gilead Sciences*) dejar de ganar millones de dólares.

Si en Estados Unidos, el coste de un tratamiento de 12 semanas con *Sovaldi®* es de \$84,000 (84.000 dólares), la versión genérica fabricada en India tendrá

un coste de \$1,800 (1.800 dólares) para un tratamiento de 24 semanas. [La duración del tratamiento en India, y en muchos otros países, debe prolongarse 24 semanas, doble del habitual en Estados Unidos, en virtud de la cepa (serotipo) del virus causante de hepatitis C].

Gilead Sciences prevé introducir el fármaco en India a \$10 por dosis (comprimido), el 1% de su precio en Estados Unidos. Esta argucia obligará a los fabricantes indios a comercializar *Sofosbuvir* genérico a un precio todavía más bajo.

Los siete fabricantes indios de medicamentos genéricos pagarán regalías a *Gilead Sciences* para poder fabricar versiones de *Sofosbuvir* destinadas a 91 países con recursos limitados, donde viven alrededor de 100 millones de personas infectadas con hepatitis C, más de la mitad de los infectados a escala mundial.

De alguna manera, los países ricos subsidiarán la adquisición del fármaco en países pobres.

Los costes totales de fabricar un medicamento son solo una fracción del precio al que lo comercializan en Estados Unidos, estableciendo el precio en otros países en función de los distintos sistemas reguladores.

Tanto *Gilead Sciences* como los fabricantes indios de versiones genéricas de *Sofosbuvir*, deben obtener licencias para su comercialización en cada uno de los 91 países.

Se prevé que los distintos genéricos de *Sofosbuvir* estén disponibles en India a partir del tercer trimestre del año 2015.

La hepatitis C está causada por un virus que se transmite por vía intravenosa, mediante intervenciones médicas invasivas; y, menos comúnmente, por vía sexual. La infección puede ser asintomática durante años, pero representa un factor predisponente a la cirrosis y al cáncer hepático.

Gilead Sciences ha querido evitar lo sucedido hace unos 15 años cuando los altos precios de sus medicamentos contra la [infección por V.I.H.](#) fueron vistos como inmorales en África y otros países, dado que un sinnúmero de pacientes no pudieron acceder a los tratamientos.

Gilead Sciences ha recibido críticas por no firmar acuerdos con fabricantes de genéricos de otros países, además de India, tales como Tailandia, Brasil y México, donde la prevalencia de hepatitis C es elevada, y disponen de un nivel

de desarrollo tecnológico que les posibilitaría fabricar su propia versión genérica de *Sofosbuvir*.

Todas estas polémicas internacionales avivan el debate acerca de la efectividad y ecuanimidad del actual sistema internacional de patentes.

Se está produciendo actualmente un espectacular incremento de las denominadas "[patentes troll](#)", un procedimiento por el que supuestas Compañías Farmacéuticas (a veces tan solo una oficina y un despacho de abogados) presentan demandas por violación de derechos de patente contra las empresas investigadoras. Éstas se ven inmersas en enojosos y prolongados procesos judiciales, con sus costes añadidos. ¿Qué beneficio obtienen los demandantes? En principio ninguno, salvo que hay laboratorios que prefieren pagar para que retiren la demanda antes de esperar las resoluciones judiciales a pesar de la certeza de que les serán favorables. El sistema judicial norteamericano favorece la presentación de estas patentes "troll" porque los gastos del proceso judicial recaen parcialmente en la parte demandada con independencia de cuál sea la resolución. Los sistemas judiciales predominantes en Europa dificultan esta mezquina argucia, ya que la parte perdedora de un juicio debe correr con los gastos asociados.

Gilead Sciences ha solicitado una patente para *Sovaldi*® en India, a cuya concesión se ha opuesto la Federación Farmacéutica India.

En España y otros países, *Sofosbuvir* se asocia con [Simeprevir](#), para el tratamiento de los serotipos de hepatitis C menos susceptibles al tratamiento.

Zaragoza, 25, septiembre, 2014

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