

# HEPATITIS C: EL EXPERIMENTO EGIPCIO

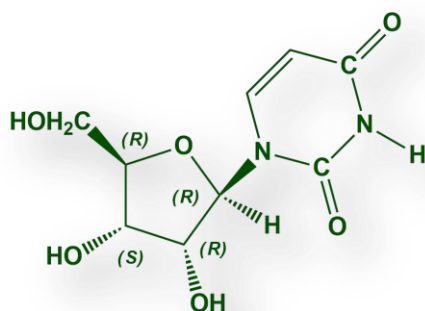


FOTOGRAFÍA: DÉCADA DE 1960 DURANTE UN ESTUDIO SOBRE LA *ESQUISTOSOMIASIS* EN EGIPTO. UNA MISMA AGUJA PODÍA SER USADA EN DISTINTAS PERSONAS, CONTRIBUYENDO A LA EXPANSIÓN DE LA INFECCIÓN POR HEPATITIS C.

A lo largo de varias décadas, más de seis millones de egipcios contrajeron hepatitis C durante las campañas dirigidas a la erradicación de la *esquistosomiasis* en las que una misma jeringuilla servía para pinchar a varios pacientes. El virus de la hepatitis C se expandió insidiosamente. Egipto tiene hoy día la mayor incidencia mundial de hepatitis C, alrededor de 9 millones de personas, un 10% de la población. Las multinacionales farmacéuticas planean vender los nuevos y costosos medicamentos contra la hepatitis C a

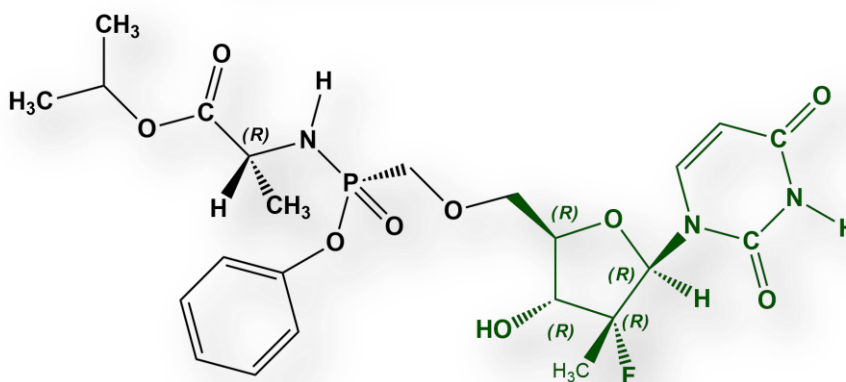
precio de coste en países con bajos niveles de renta, mientras mantienen su lucrativo negocio en los países desarrollados.

Una experiencia que se está llevando a cabo en Egipto puede servir de modelo para el futuro suministro de costosos medicamentos a países pobres. El proyecto en curso, de apenas un año de trayectoria, es esperanzador.



Uridina

1-((2R, 3R, 4S, 5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)tetrahidrofuran-2-il)pirimidina-2,4(1H, 3H)-diona



SOFOSBUVIR (SOVALDI®)

(2R)-isopropil-2-((((((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metiltetrahidrofuran-2-il)metoxi)metil)(fenoxi)fosforil)amino)propanoato

Un paciente egipcio con hepatitis C recibe *sofosbuvir* (*Sovaldi*®), el más paradigmático de la nueva hornada de medicamentos contra la hepatitis C, a un coste de \$900 por tratamiento. El mismo tratamiento tiene un coste de

\$84,000 en Estados Unidos; y 60.000€ (valor promedio) en la Unión Europea.

La hepatitis C es un problema de salud global. La prevalencia mundial de la infección se estima en 150 millones de personas, cuatro veces más que las infectadas por VIH. La mortandad anual se estima en 500.000 personas, debido a cirrosis y cáncer hepático.

El virus de la hepatitis C es un enemigo resiliente, transmitido por contacto con sangre contaminada con el virus. La infección puede ser asintomática durante años, décadas incluso. En algunos pacientes la infección se resuelve de modo espontáneo, pero es más común que el virus se acantone, la infección se torne crónica, dañando el tejido hepático de modo progresivo e irremisible.

Egipto es el lugar del mundo donde la infección se halla más arraigada, con aproximadamente 150.000 nuevas infecciones cada año, debido principalmente a la reutilización de jeringuillas, pinchazos accidentales, y usos de dispositivos médicos contaminados durante intervenciones invasivas; pero también por asuntos tan banales como intercambio de cortaúñas y cepillos dentífricos entre miembros de una misma familia.

Como promedio se considera que cada infectado egipcio con hepatitis C actúa de vector para otras tres personas, según el *Egypt's National Liver Institute*, que integra alrededor de 50 centros de tratamiento por todo el país, y consume la tercera parte del presupuesto nacional de salud.

La preocupación ha llegado a las populares barberías de El Cairo, hasta el punto que muchos clientes traen sus propias navajas de rasurar, incluso tijeras y guantes. Sin embargo la infección está tan extendida que el virus permanece viable en los fómites días después del contacto con un infectado.

La prevalencia de la infección alcanza sus tasas más elevadas en las poblaciones del delta del Nilo que rodean a El Cairo, donde casi la mitad de todos los hombres de más de 50 años están infectados.

Un problema adicional es que muchos pacientes con fibrosis hepática derivada de su hepatitis C en estadios avanzados han de esperar durante meses para acceder a los tratamientos; y entonces ya no es posible revertir las complicaciones tardías de la infección.

Egipto tiene un sistema sanitario relativamente eficaz, mucho mejor que el de muchos países con similares niveles de renta. En un intento de restañar el daño causado décadas atrás durante las campañas dirigidas a erradicar la *esquistosomiasis*, el Ministerio de Salud puso en marcha un ambicioso proyecto en el año 2007 para el tratamiento de la hepatitis C usando dos medicamentos clásicos, *interferón* y *ribavirina*. Ambos fármacos llevan asociados una importante carga yatrogénica.

Todo cambió cuando el año pasado, 2014, la farmacéutica norteamericana *Gilead Science* ofreció una alternativa más adecuada contra la hepatitis C. Se trataba de *sofosbuvir*, comercializada como *Sovaldi*® desde el año 2013 a un precio verdaderamente prohibitivo, \$1,000 cada dosis. El tratamiento clásico (*interferón* y *ribavirina*) requiere tratamientos de 12 semanas de duración, mientras que con *sofosbuvir* son suficientes 4 semanas de tratamiento, algunas más en áreas con elevada prevalencia de la infección. *Sofosbuvir* es un verdadero *blockbuster*, proporcionando unas ganancias al fabricante, *Gilead Sciences*, de alrededor de 10 **billones** de dólares. [Obsérvese que 1 billón de dólares equivale a 1 millardo de euros, suponiendo paridad de ambas monedas].

Tras recibir numerosas críticas internacionales, *Gilead Sciences* comenzó a vender *sofosbuvir* al gobierno egipcio a un coste de \$10 por comprimido. El gobierno lo entrega a las farmacias egipcias, que lo dispensan gratuitamente.

Además, *Gilead Sciences* también permite a 11 laboratorios indios y 2 egipcios fabricar *sofosbuvir* bajo licencia, sin intervenir en el precio de comercialización, pero asegurándose unas regalías del 7% sobre el precio de venta.

El Dr. *Wahid Doss*, responsable del *National Committee for Control of Viral Hepatitis* egipcio rechazó la solicitud de patente de *Gilead Sciences*, dejando abierta la posibilidad de comercialización de versiones genéricas de *sofosbuvir*.

*Gilead Sciences* fundamentó su solicitud de patente al objeto de limitar el mercado clandestino del fármaco.

Todos los pacientes deben adquirir el envase en las farmacias, romper el precinto y tomar la primera dosis en presencia del farmacéutico para evitar, en la medida de lo posible, revender el envase en el mercado negro. Si se trata de un tratamiento de continuación, antes de recoger un nuevo envase en la farmacia, el paciente ha de entregar el envase vacío que le fue entregado con anterioridad para dejar constancia física de haber tomado las dosis prescritas.

Algunos farmacéuticos, sobre todo los simpatizantes con la organización Iniciativa Egipcia por los Derechos Personales, se manifiestan contrarios a esta práctica por considerarla humillante para los pacientes.

La organización nacida en Francia, pero de ámbito mundial, Médicos Sin Fronteras también se muestra en contra de este proceder, con el argumento de que se trata de una intromisión de la relación “médico paciente”.

Sin embargo los afectados no suelen percibir este tipo de cuestiones éticas. Algunos declaran que este proceder les

otorga un plus de seguridad, evitando la tentación de vender la medicación para obtener ingresos adicionales con los que apañar sus paupérrimas economías.

Las autoridades sanitarias egipcias están tomando medidas para evitar que la medicación adquirida por el gobierno termine en redes ilegales de tráfico clandestino de medicinas.

El ambicioso proyecto del gobierno egipcio tiene por objetivo tratar a 300.000 pacientes el año próximo, 2016; y conseguir que la incidencia de hepatitis C no supere el 2% en 2025.

El primer año del programa (2015) ha sido un éxito. Un total de 125.000 pacientes han sido tratados con *sofosbuvir*. Ahora que las versiones genéricas están disponibles a precios tan bajos como \$4 por comprimido (compárese con los \$1,000 en Estados Unidos), el gobierno egipcio se plantea dejar de suministrarse directamente de la multinacional californiana, *Gilead Sciences*.

La asociación de *sofosbuvir* con *ledipasvir*, comercializado como *Harvoni*®, que logra importantes índices de curación sin necesidad de *interferón* o *ribavirina*, se va a comercializar en Egipto a \$14 diarios.

Los acuerdos entre *Gilead Sciences* y el gobierno egipcio son emulados por otras grandes corporaciones farmacéuticas.

El pasado mes de agosto (2014) el gobierno egipcio anunció la importación de *Viekira*®<sup>1</sup> un preparado farmacéutico de *AbbVie*, a \$13 diarios, un 1% de su coste en el mercado farmacéutico norteamericano. Al objeto de evitar su introducción en el mercado clandestino, *AbbVie* lo

---

<sup>1</sup> *Viekira*® es un preparado farmacéutico consistente en 3 comprimidos administrados por la mañana (cada comprimido: 12,5mg de *ombitasvir* + 75mg de *paritaprevir* + 50mg de *ritonavir*); y 2 comprimidos tomados por la noche (cada comprimido: 250mg de *dasabuvir*).

comercializará en Egipto con otro nombre comercial, *Qurevo*®.

A partir de octubre de 2014 Egipto comenzó a importar *Daklinza*® (*daclatasvir*), otro medicamento contra la hepatitis C fabricado por *Bristol Myers Squibb*.

La hepatitis C es una de las enfermedades más prevalentes del mundo y los nuevos y resolutivos medicamentos recientemente descubiertos se hallan entre los más costosos, una situación que ha sido motivo de agrias críticas en diversos foros. La posición de *Gilead Sciences* con sus fármacos (*Sovaldi*®, *Harvoni*®) en Egipto tiene mucho de resarcimiento tardío tras la experiencia durante los primeros tiempos de la pandemia del SIDA, cuando millones de afectados de países pobres no tuvieron acceso a la medicación por su prohibitivo coste.

Hacia el año 1997 Sudáfrica sufría la mayor incidencia mundial de SIDA. El gobierno sudafricano aprobó una Ley suspendiendo las patentes, dejando la puerta abierta para la adquisición de versiones genéricas de fármacos antirretrovirales. Las multinacionales farmacéuticas reaccionaron cerrando algunas de sus plantas de fabricación en el país y amenazando con dejar de vender allí sus productos. Se llegó a demandar al entonces Presidente, *Nelson Mandela*. La intervención del entonces Secretario General de Naciones Unidas, *Kofi Annan*, nacido en Gana, logró reconducir la situación. Pero la táctica acabó dañando gravemente la imagen de las grandes corporaciones farmacéuticas. Aprendieron la lección, y la actitud colaboradora actual con el gobierno egipcio tiene mucho que ver con aquella experiencia.

Los países pobres lograron sustanciales reducciones de los precios de los fármacos antirretrovirales. Estos hechos supusieron un acicate para el espectacular desarrollo de la

industria de medicamentos genéricos en India. De hecho casi el 100% de todos los medicamentos antirretrovirales usados hoy día en todo el mundo se fabrican en la Federación India, a un coste inferior a los \$100 por tratamiento anual.

Estos hechos dinamizaron la creación de programas como el *Global Fund* y el *President's Emergency Plan for AIDS Relief*, gracias a los que más de 14 millones de personas consiguen tratamiento para la infección por VIH.

*Gilead Sciences*, muy renuente al principio con la cesión de sus derechos de patente, terminó por cooperar con las industrias indias de medicamentos genéricos, liberando la licencia de *tenofovir* para su distribución en África limitando sus regalías al 5%. Los temores del laboratorio, que anticiparon que el mercado farmacéutico norteamericano y europeo se inundaría de *tenofovir* proveniente de mercados emergentes, no se han producido.

Volviendo a los medicamentos contra la hepatitis C, *Gilead Sciences* se ha reservado, no obstante, dos mercados muy sustanciosos, Rusia y China, en los que, según estimaciones, más de 73 millones de personas están infectadas.

Los acuerdos firmados establecen que los fabricantes indios de versiones genéricas solo pueden venderlos a 91 países, los más pobres del mundo.

El pasado mes de agosto, *Gilead Science* ha añadido diez naciones a su programa de acceso favorable a sus medicamentos contra la hepatitis C, entre ellos Brasil y Argentina, en los que comercializará *Sovaldi*® a \$10, y *Harvoni*® a \$14 (precio por cada dosis).

Algunas autoridades sanitarias egipcias están preocupadas porque el surgimiento de un excesivo número de fabricantes de versiones genéricas de estos fármacos podría llevar al descontrol del programa de la hepatitis C.



Egipto tiene miles de pequeñas farmacias sin apenas regulación. Los medicamentos se venden sin receta médica y, si bien el gobierno fija los precios del sector privado, los farmacéuticos cobran muchas veces lo que quieren. Aun cuando el gobierno egipcio respeta los acuerdos establecidos con la multinacional norteamericana, esta regulación se diluye en el negocio minorista de un sinnúmero de minúsculas farmacias por todo el inmenso país, con una extensión aproximadamente doble de España.

#### Bibliografía recomendada:

- 1.- López Tricas, JM. Sofosbuvir, a New Drug against Hepatitis C. *European Journal of Clinical Pharmacy* 2014; **16**(4): 235-236.
- 2.- Herbst DA, Reddy KR. Sofosbuvir, a nucleotide polymerase inhibitor, for the treatment of chronic hepatitis C virus infection. *Expert Opin Invest Drugs* 2013; **22**: 527-36.
- 3.- López Tricas, JM. India como fabricante de medicamentos. *Atención Farmacéutica* 2012; **14**(1): 3-4.
- 4.- López Tricas, JM. Sovaldi®, polémica por su elevado precio. En: [www.info-farmacia](http://www.info-farmacia.com). Consultado: diciembre 2015.
- 5.- López Tricas, JM. Harvoni®, nuevo preparado farmacéutico contra la hepatitis C. En: [www.info-farmacia.com](http://www.info-farmacia.com). Consultado: diciembre 2015.
- 6.- López Tricas, JM. Viekira pak® and the Hepatitis C Pharmaceutical Market. *European Journal of Clinical Pharmacy*. 2015; **17**(5): 299-300.
- 7.- Gentile I., *et al.* Ledipasvir: a novel synthetic antiviral for the treatment of HCV infection. *Expert Opin Invest Drugs* 2014; **23**: 561-71.
- 8.- Herbst DA, Reddy KR. NS5A inhibitor, daclatasvir, for the treatment of chronic hepatitis C virus infection. *Expert Opin Invest Drugs* 2013; **22**: 1337-46.

Zaragoza, a 22 de diciembre de 2015

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