

La salud de los pacientes con hepatitis C crónica avanzada en España podría verse comprometida en los próximos meses si no acceden de manera urgente a sofosbuvir (Sovaldi®)

Activistas y organizaciones de pacientes de Europa y España exigen a Gilead Sciences la gratuidad de dicho fármaco a través de programas de uso compasivo y de acceso expandido

Madrid, 10 de abril de 2014.- El laboratorio Gilead Sciences tiene que facilitar de forma gratuita el acceso a su fármaco oral sofosbuvir (Sovaldi®) a las personas con hepatitis C que más lo necesitan a través de programas de uso compasivo y de acceso expandido. La hepatitis C se puede curar a través del tratamiento apropiado. Sovaldi® es un fármaco prometedor que puede ayudar a salvar vidas y a detener la propagación de la epidemia.

EATG (siglas en inglés de Grupo Europeo de Tratamientos contra el Sida) y las organizaciones españolas de hepatitis C y VIH manifiestan su satisfacción por los avances logrados en el tratamiento contra el virus de la hepatitis C, que abren la puerta a terapias más eficaces y seguras para las personas que necesitan curarse con más urgencia. Sovaldi® permite curar la infección por VHC sin interferón pegilado al utilizarse en combinación con otros fármacos orales, incluso en casos de personas con cirrosis o coinfección por VIH y VHC. En algunos ensayos clínicos, las tasas de curación tras el tratamiento con Sovaldi® y otros fármacos orales son casi del 100%.

Curar la infección por VHC permite evitar el desarrollo de cáncer y fallo hepáticos, complicaciones de salud que provocan el fallecimiento de unas 350.000 personas cada año. Desgraciadamente, la mayor parte de los 185 millones de personas que se calcula que viven con hepatitis C en el mundo no dispondrán de acceso a los nuevos tratamientos porque son demasiado caros.

En enero de 2014, Sovaldi® recibió la autorización de comercialización por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés). Sin embargo, el acceso es limitado: El laboratorio ha facilitado una cantidad insuficiente del fármaco de forma gratuita a través de los programas de uso compasivo por lo que únicamente unos pocos países pueden proporcionarlo a los pacientes debido a elevado precio fijado por Gilead. Además, Sovaldi® debe administrarse en combinación con otros fármacos, lo que encarece todavía más el tratamiento.

En EE UU, donde el precio de este medicamento es de 1.000 dólares diarios, un ciclo de tratamiento típico de 12 o 24 semanas supone un desembolso de 84.000 a 168.000 dólares (de 61.275 a 122.550 euros, al cambio actual). En el Reino Unido, Sovaldi® cuesta de 35.000 a 70.000 libras (de 42.310 a 84.620 euros, al cambio actual) y en Francia, de 54.000 a 108.000 Euros. En la mayor parte de los países de la Eurozona, el coste de Sovaldi® oscila entre 50.000 y 60.000 euros para un tratamiento de 12 semanas, y el doble en el caso del de 24 semanas.

Casi 78 millones de personas viven con VHC en países de ingresos medios y bajos sin posibilidad de acceder a sofosbuvir debido a que sus estados no han sido incluidos en acuerdos de comercialización de Gilead. Por otro lado, ¿qué ocurre con los otros 57 millones de personas con hepatitis C que viven en países que sí pueden comprar el fármaco?

El precio de Sovaldi® no resulta sostenible para la mayor parte de los sistemas sanitarios, ni siquiera los de los países más ricos. Sovaldi® es demasiado caro para países de ingresos medios como Ucrania, donde la epidemia de hepatitis C está fuera de control. Aunque Gilead ha ofrecido un descuento considerable a Egipto (uno de los países con la tasa más elevada de hepatitis C del mundo), el precio sigue siendo demasiado elevado.

Por todas estas razones, los activistas y organizaciones de pacientes de hepatitis y VIH de Europa y España exigimos a Gilead que se comprometa a implementar un amplio programa gratuito de acceso temprano a Sovaldi® tanto en países donde todavía no está aprobado como en países en los que sí lo está. En ambos escenarios, el fármaco no está disponible para los pacientes debido a que el

sistema sanitario público –como es el caso de España– no puede permitirse pagar el elevado precio fijado por Gilead Sciences.

Recordamos a Gilead que los programas de uso compasivo, como su nombre indican, tienen como objetivo facilitar un medicamento, por razones humanitarias, antes de su autorización a pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. Por tal motivo, querer obtener un beneficio económico de la administración del fármaco a través de los programas de uso compasivo convierte el acceso temprano en una estrategia de pre-márketing, un comportamiento, en nuestra opinión, éticamente cuestionable y moralmente inaceptable.

Los expertos calculan que el coste de producción de Sovaldi® oscila entre 50 y 99 euros para un ciclo de 12 semanas de tratamiento, lo que supone unos 2 euros por comprimido, en lugar de los 642 que ha fijado Gilead¹.

Creemos que si Gilead reduce drásticamente el precio de Sovaldi®, las ventas se incrementarían tanto que el volumen compensaría la reducción del precio, lo que permitiría al laboratorio continuar manteniendo sustanciosos beneficios.

El valor de las acciones de Gilead ha aumentado de forma espectacular en los últimos años. Primero, gracias a las ventas de su fármaco antirretroviral, Truvada®, y ahora está alcanzando nuevos máximos debido a Sovaldi®. Los analistas económicos están convencidos de que las ganancias de Gilead se incrementarán enormemente en 2014, debido especialmente a las primeras ventas de Sovaldi®. A pesar de haber estado apenas un mes en el mercado, los ingresos alcanzaron los 140 millones de dólares en el último cuatrimestre del año 2013. En 2014, los expertos predicen unas ventas que supondrían unos ingresos de 7.000 a 12.000 millones.

Exigimos a Gilead Sciences que actúe ya porque:

- Al menos otras 4 empresas (Bristol Myers-Squibb, AbbVie, Janssen y Boehringer Ingelheim) están desarrollando fármacos contra el VHC que se espera que estén disponibles en un plazo de aproximadamente de 12 a 18 meses, y;
- Porque sabemos que estas empresas ya están basando su política de precios en función de los fijados por Gilead. Es probable que sus fármacos cuesten lo mismo o solo un poco menos, lo que contribuirá a que el tratamiento contra el VHC siga siendo inalcanzable económicamente.

"Estamos presenciando una revolución en el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C, con potentes moléculas capaces de curarla. No hay duda de que estos tratamientos capaces de salvar millones de vidas deben ser puestos a disposición universal a un precio asequible".

Françoise Barré-Sinoussi, viróloga y ganadora del Premio Nobel por su trabajo en el VIH,
Presidenta de la Sociedad Internacional del Sida (IAS).

Para más información:

- Diego García (EATG/FEAT/Adhara): +34 676 348 558
- Juane Hernández (EATG/FEAT/gTt): +34 637 960 965
- Juan Fernández (ASSCAT): +34 637 930 283

¹ Hill A, Khoo S, Fortunak J, Simmons B, Ford N. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in large-scale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36. doi: 10.1093/cid/ciu012.

Organizaciones firmantes:

- Grupo Europeo de Tratamientos contra el Sida (EATG)
- Foro Español de Activistas en Tratamientos del VIH (FEAT)
- Asociación Catalana de Enfermos de Hepatitis (ASSCAT)
- Coordinadora Estatal de ONG de VIH (CESIDA)
- Federación Nacional de Enfermos y Trasplantados Hepáticos (FNETH)
- Comitè 1r de Desembre, plataforma unitaria de ONG de VIH de Cataluña
- Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt-VIH), Barcelona
- Adhara: Centro Comunitario de Atención e Información sobre VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual en Sevilla
- Asociación Valenciana de VIH, Sida y Hepatitis (AVACOS)
- Asociación Itxarobide, Bilbao
- Apoyo Positivo, Madrid
- Asociación Nacional para la Defensa y Ayuda de los Afectados por la Hepatitis C (ANDAAHC), Madrid
- EUSKALSIDA, Federación de ONG de lucha contra la Sida en Euskadi
- Plataforma Ciudadana, Ya
- Coordinadora de Lluita contra la Sida de la Comunitat Valenciana (CALCSICOVA)
- OMSIDA, Asociación para la ayuda de personas afectadas por VIH/sida en Zaragoza
- Asociación T4, Bilbao

