

# Hepatitis C:

precios limitan el  
derecho a la salud



En octubre del presente año, la Ministra de Salud, anunció la compra de medicamentos para la hepatitis C<sup>1</sup>, que en Perú no ha sido atendida con las nuevas tecnologías farmacéuticas disponibles como los Antivirales de Acción Directa (AAD) que prometen tasas de eliminación del virus mayores al 95%. Respalamos esta primera decisión de la Ministra y, en salvaguarda de los fondos públicos, le recordamos que debe elegir la opción más conveniente para el país en términos financieros sobre acuerdos subregionales que están vigentes.

## Situación Global

Se estima que hay en el mundo 71 millones de personas con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC)<sup>2</sup>. Cada año mueren por esta causa aproximadamente 399,000 personas<sup>1</sup>, sobre todo por cirrosis y carcinoma hepatocelular, un tipo de cáncer. Por lo general, la infección aguda es asintomática y en raras ocasiones se asocia a una enfermedad potencialmente mortal. Aproximadamente un 15-45% de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de seis meses, sin necesidad de tratamiento. En el resto de las personas, entre el 55-85% suele progresar a infección crónica, siendo entre el 15-30% las personas que llegan a fibrosis hepática progresiva.

En 2016, en la región de las Américas unos 7,2 millones de personas (5,2 a 8,6 millones)<sup>4</sup> padecían la infección crónica por el VHC, cuya prevalencia es del 0,73% (0,52 a 0,87%)<sup>3</sup>. Ese mismo año, unas 301.000 personas recibieron tratamiento para la infección por el VHC: el 16% de la población diagnosticada recibió tratamiento en la Región de las Américas y sólo 5% en América Latina y el Caribe.

La **hepatitis C** es una enfermedad del hígado causada por el virus del mismo nombre. La enfermedad puede ser aguda o crónica, cuya gravedad varía entre una dolencia leve que dura algunas semanas, y una enfermedad grave de por vida con desenlace fatal.

Se transmite a través de la sangre, y la mayoría de las infecciones se producen por exposición a pequeñas cantidades de sangre a través del consumo de drogas inyectables, de prácticas de inyección o de atención sanitaria poco seguras; también por la transfusión de sangre y productos sanguíneos sin analizar.

El período de incubación varía de dos semanas a seis meses. Tras la infección inicial, aproximadamente un 80% de los casos no presentan síntomas. Aquellos con sintomatología aguda pueden presentar fiebre, cansancio, inapetencia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, orinas oscuras, heces claras, dolores articulares e ictericia.

FUENTE: Organización Mundial de la Salud; Hepatitis C Datos y Cifras; 18 de julio de 2018 <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>. Adaptación propia.

1. Declaración pública en la inauguración del II Simposio Internacional Recursos Estratégicos en Salud: mejores prácticas y oportunidades para el Perú, realizado el 15 de octubre en la Universidad del Pacífico
2. Hepatitis C, julio 2017 OMS. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>
3. América Latina, El Caribe, Canadá y EEUU
4. Las cifras entre paréntesis representan los intervalos de incertidumbre.

## Cuadro 1: Prevalencia calculada de la viremia del VHC y número calculado de personas virémicas por subregión (2016)

Región	Prevalencia calculada de la viremia (ARN del VHC)	Número calculado de personas virémicas (ARN del VHC) (millones)
América Latina	0,66% (0,45%-0,72%)	3,8 millones (2,6-4,2 millones)
Caribe	0,53% (0,40%-0,78%)	240.000 (180.000-350.000)
América Latina y el Caribe	0,65% (0,45%-0,73%)	4,1 millones (2,8-4,6 millones)
América del Norte (Canadá y Estados Unidos)	0,87% (0,65%-1,12%)	3,1 millones (2,4-4,1 millones)
<b>Total Región de las Américas</b>	<b>0,73% (0,52%-0,87%)</b>	<b>7,2 millones (5,2-8,6 millones)</b>

NOTA: La seroprevalencia calculada de la anticuerpos contra el VHC en la Región de las Américas es del 0,97%.  
FUENTE: CDA

En Perú, la prevalencia de infección crónica por el VHC no se conoce con exactitud. Sin embargo, de acuerdo a algunos estudios no poblacionales realizados se ha estimado entre 0.25% a 1%, con una tasa de mortalidad de 0.04% por 100 000 habitantes<sup>5</sup>, es decir 4000 muertes por cada 100 000 personas expuestas. En cuanto a la Cirrosis Hepática Crónica (CHC), un estudio realizado en el Hospital Nacional Edgardo RebagliatiMartins (HNERM), estimó que del total de pacientes con diagnóstico de CHC, el 24.9% tenía infección por VHC (16.6% con infección solo por el VHC y 8.3% tenía infección con VHB)<sup>6</sup>.

### Antivirales de Acción Directa y precios

El sofosbuvir, daclatasvir y la combinación de sofosbuvir/ledipasvir, entre otros, han mostrado altas tasas de curación de la infección, por lo que están recomendadas en las directrices de la OMS. Sin embargo, sus precios son elevados. Vale anotar que la “curación” significa la eliminación del virus, pero los daños producidos son irreversibles en la mayoría de los casos. Los medicamentos mencionados son comercializados en su mayoría por

5. Farfán G. Cabezas C; Prevalence of viral hepatitis type C in blood donors in Perú; Rev Gastroenterol Peru Organo Of Soc Gastroenterol Peru. 2003 Sep;23 (3):171-6

6. Bustio Sánchez C, Díaz Ferrer J, Roman Vargas R, Davalos Moscol M, Zumaeta Villena E. (Clinical – epidemiological characteristics of the hepatocellular Carcinoma and treatment in the department of digestive systems diseases of the National Hospital “Edgardo RebagliatiMartins” (HNERM) – ESSALUD) – Rev Gastroenterol Peru Organo Of Soc Gastroenterol Peru. 2009 Mar; 29 (1):17-23

un solo proveedor debido a la protección de derechos de propiedad intelectual que los

gobiernos otorgan: patentes o protección de datos de prueba.

## Precio Sofosbuvir: tratamiento por 12 semanas

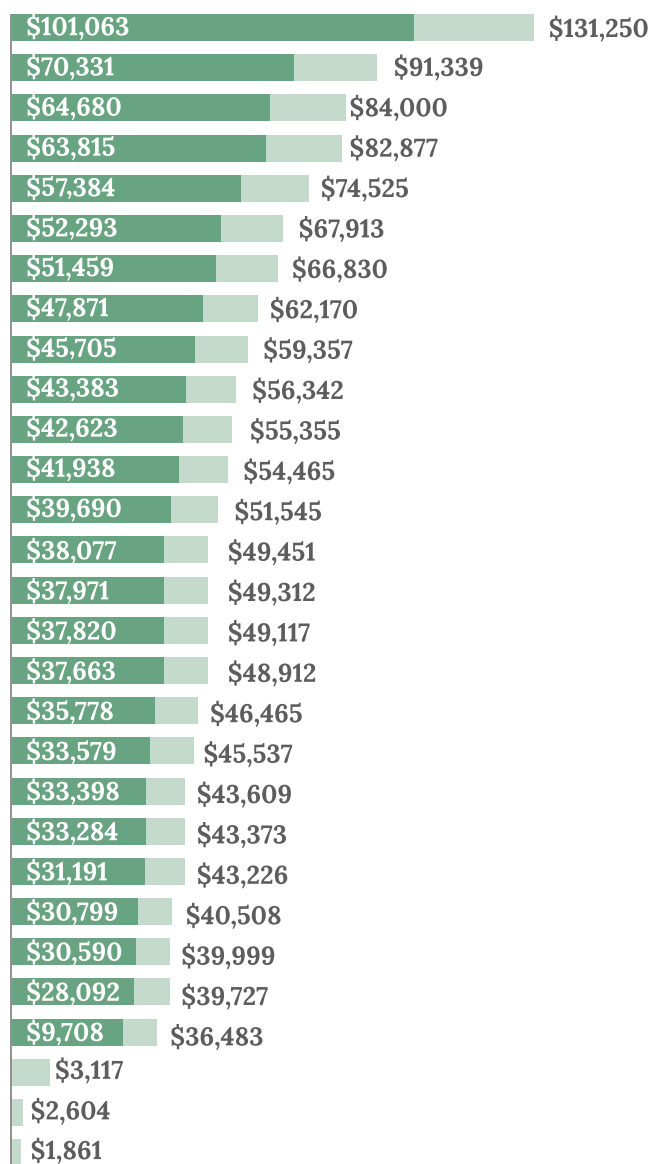
### USD FOREX

- Con 23% de reembolso
- No reembolso



### USD PPP

- Con 23% de reembolso
- No reembolso



USD FOREX: Dólares al tipo de cambio en cada país

USD PPP: Dólares pareados para comparación

FUENTE: Prices, Costs, and Affordability of New Medicines for Hepatitis C in 30 Countries: An Economic Analysis.

<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002032>

En EEUU el tratamiento con sofosbuvir bajo la marca Sovaldi® de la farmacéutica Gilead es de US\$84,000 por doce semanas, mientras que en la India el tratamiento es de US\$539; realizando la comparación en dólares parreados<sup>7</sup> la diferencia es de 44 veces más en EEUU que en la India.

## Precio en América Latina

Los países agrupados en Mercosur y Estados Unidos, concretaron en 2015 mecanismos de compra conjunta para los medicamentos de alto costo. Para el caso del sofosbuvir, la empresa farmacéutica Gilead ofertó el mismo precio otorgado a Brasil que es \$81.85 por tableta (el menor precio ofertado en los países de Mercosur), bajo su marca Sovaldi®. Bajo este precio, el tratamiento de 12 semanas ascendería US\$6,875.40. Como país asociado al MERCOSUR, el Perú también puede acceder a ese precio.



El precio registrado en el SEACE en compras públicas del 2017 es de S/.444.17 por tableta de sofosbuvir (adquirido por el Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional –SALUDPOL). Así, el tratamiento de 12 semanas ascendería a S/ 37,310.28 (US\$11,306<sup>8</sup>), cerca al doble de lo que costaría el tratamiento completo al precio ofertado por la misma farmacéutica a los países del Mercosur y Asociados<sup>9</sup>.

## Perú: precios pagado por instituciones públicas en 2017 Tab.

AAD	Concentración	Precio
Sofosbuvir Tab.	400 mg	S/ 444.17 <sup>[1]</sup>
Daclatasvir Tab.	60 mg	S/.615.29 <sup>[2]</sup>
Simeprevir Tab.	150 mg	S/.569.06 <sup>[3]</sup>

FUENTE: Compras públicas del Sistema Electrónico en Contrataciones del Estado SEACE

[1] AS-SM-36-2017-IN/SALUDPOL-1, [2] LP-SM-9-2017-IN/SALUDPOL-1, [3] LP-SM-9-2017-IN/SALUDPOL-1

7. Dólares que hace posible la comparación de los precios en mercados diferentes y se obtiene utilizando al tasa de cambio de Banco Mundial disponible en su web site

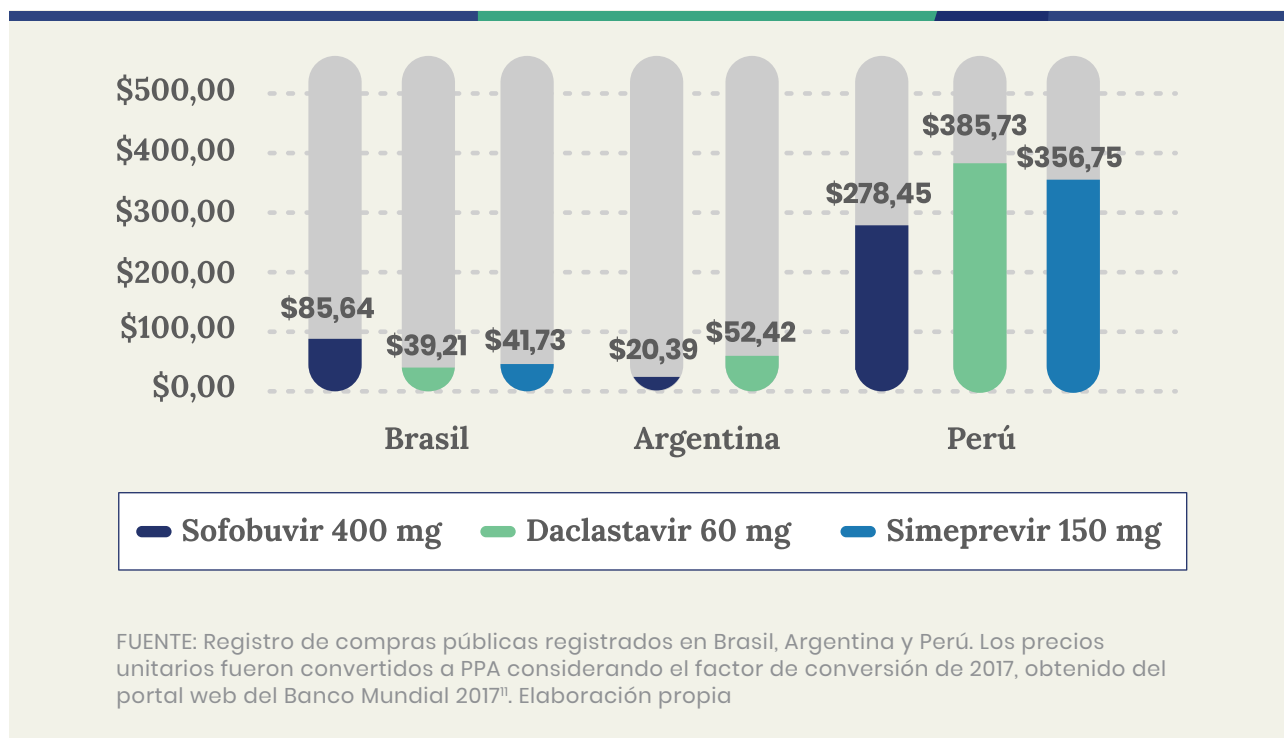
8. T.C, \$=3.30

9. De acuerdo al precio pagado en Perú, según el portal web SEACE, <http://www.telam.com.ar/notas/201511/127007-hepatitis-salud-mercosur-prevencion-vacunas.php>

Si se compara (precios en dólares pareados) con los precios pagados en instituciones pú-

blicas de Brasil y Argentina en el 2017, se obtiene los siguientes resultados.

Gráfico: **Comparación de Precios en dólares PPA 2017 (Paridad del poder adquisitivo)**<sup>10</sup>



Como se observa en el gráfico, el Perú pagó por AADs los precios más alto comparado con Argentina o Brasil.

## Protección de propiedad intelectual

Los derechos de propiedad intelectual en el Perú se protegen a través de las patentes

**10.** La paridad del poder adquisitivo es una de las medidas más adecuadas para comparar la producción de bienes y servicios, con ventajas sobre el producto interno bruto nominal per cápita, puesto que toma en cuenta las variaciones de precios. Este indicador elimina la ilusión monetaria ligada a la variación de los tipos de cambio, de tal manera que una apreciación o depreciación de una moneda no cambiará la paridad del poder adquisitivo de un país, puesto que los habitantes de ese país reciben sus salarios y hacen sus compras en la misma moneda

**11.** [https://datos.bancomundial.org/indicador/PA.NUS.PPP?end=2005&locations=PE&start=2005&view=map&year\\_high\\_desc=false](https://datos.bancomundial.org/indicador/PA.NUS.PPP?end=2005&locations=PE&start=2005&view=map&year_high_desc=false)  
Factor de conversión: Brasil 2.02434577683181, Argentina 11.4735355191664, Perú 1.59512337178714

conforme al acuerdo del ADPIC<sup>12</sup> y de la protección de datos de prueba (PDP) conforme el compromiso suscrito en el Acuerdo de Promoción Comercial con los EEUU, en vigencia desde el 2009. De la revisión de la protección de los derechos de propiedad intelectual para estos medicamentos, las combinaciones sofosbuvir+lepidasvir y sofosbuvir+velpatasvir tiene una patente vigente hasta el

2030, por lo que se comercializará en forma exclusiva por la farmacéutica Gilead o su representante Gadopharma en Perú, mientras que sofosbuvir - como monofármaco - se encuentra protegida por PDP hasta diciembre del 2018 y existe una patente de proceso que se debe considerar para la comercialización, que otorga una protección hasta el 2031.

Droga	Patente		Nombre	Fecha de expiración	Titular
	Patente	PDP			
Sofosbuvir	✓		Combinación Sofosbuvir/lepidasvir, sofosbuvir/Velpatasvir	12/05/2030	GILEAD PHARMAS-SET LLC (Aplicación PE0019652011)
	✓		Forma cristalina de sofosbuvir y composiciones y procedimiento de preparación	31/03/2031	GILEAD PHARMAS-SET LLC (Aplicación PE0017502012)
		✓	Sofosbuvir tableta 400 mg	6/12/2018	GADOPHARMA S.A.C.
Daclastavir	✓		Compuestos de daclastavir	9/08/2027	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND (Aplicación PE0010682007)
	✓		Formas cristalinas de daclastavir	8/08/2028	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS IRELAND (Aplicación PE0013262008)
		✓	Daclastavir comprimido 60 mg	4/07/2019	BRISTOL-MYERS SQUIBB PERÚ S.A.
Simeprevir		✓	Simeprevir 150 mg	27/09/2018	JOHNSON & JOHNSON DEL PERÚ S.A

12. Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionadas al Comercio ADPIC

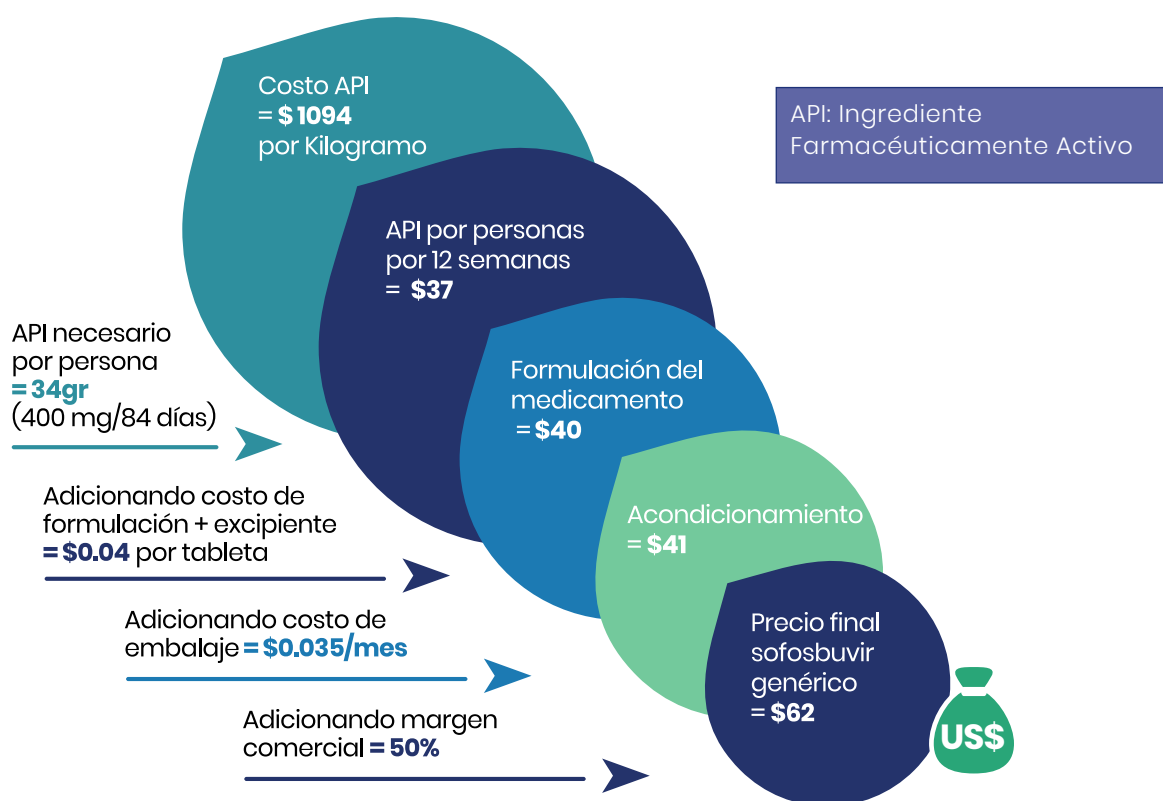
## Costos de producción de los AAD

El estudio “Rapidly falling costs for new hepatitis C direct-acting antivirals (DAAs): potential for universal Access”<sup>13</sup> del 2016, hace un análisis de los costos de producción de estos medicamentos en la India. Las conclusiones muestran precios accesibles, estimando que los costos de producción para el tratamiento con sofosbuvir por 12 semanas y considerando un margen comercial del 50% para el fabricante as-

ciende a US\$ 62; sofosbuvir + ledipasvir a US\$ 96; daclatasvir a US\$ 14; sofosbuvir + velpatasvir entre US\$ 181-216.

A continuación se muestran los estimados para la producción de sofosbuvir genérico partiendo del costo del API (ingrediente farmacéutico activo). Se parte del precio de 1000 gr. del principio activo (API), considerando luego 34 gr. que se requieren para el tratamiento de 12 semanas (API: US\$37) sumándole luego otros costos del proceso de producción hasta el margen de ganancia llegando a un precio final de US\$ 62.00.

## Precio del tratamiento por 12 semanas con sofosbuvir genérico



FUENTE: Diagrama adaptado del estudio. Rapidly falling costs for new hepatitis C direct-acting antivirals (DAAs): potential for universal access. Reported by Jules Levin. Durban, July 2016.

13. GOTHAM, BARBER, FORTUNAK, POZNIAK e HILL. Rapidly falling costs for new hepatitis C direct-acting antivirals (DAAs): potential for universal access. Reported by Jules Levin. Durban, Julho de 2016



## Acceso a los AAD: derecho postergado por los altos precios

Los peruanos y peruanas tenemos derecho a acceder a los beneficios que ofrece la ciencia y la tecnología y tener resultados positivos en la lucha contra las enfermedades. Esto es reconocido en el art. 15 del Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales (PIDESC). Sin embargo, acceder a los AADs sólo ha sido posible a través del Fondo de Aseguramiento en Salud de la Policía Nacional (SALUDPOL). El Ministerio de Salud y la Seguridad Social, no registran adquisiciones de AADs, a pesar que este último ha aprobado una guía de tratamiento para abordar la infección<sup>14</sup>.

Muchos ciudadanos pueden curar su infección o tener una mejor calidad de vida si acceden a tiempo a estas tecnologías. El principal problema es el alto precio.

Como dijimos al principio, los países agrupados en Mercosur, desde el 2015 abordaron el problema del alto precio a través de negociaciones conjuntas, logrando que la farmacéutica Gilead oferte el tratamiento de 12 semanas a US\$6,875.40, el menor precio ofertado en la región. Sin embargo, en el 2017, instituciones como SALUDPOL pagó cerca del doble del precio por cada tratamiento, situación que debe ser motivo de evaluación.

El precio pagado es el más alto comparado con los países de Brasil y Argentina, y que fue ofertado por la empresa representante de Gilead en Perú.

Actualmente, este medicamento viene siendo producido por farmacéuticas nacionales en Brasil y Argentina, a precios mucho más bajos incluso que el acordado con Mercosur<sup>15</sup>. No obstante, mayores ventajas se obtienen de países como la India cuyo precio por tratamiento es de US\$539 y que se espera pueda llegar hasta los de US\$62 según las estimaciones realizadas.

**14.** Dictamen preliminar de evaluación de Tecnologías Sanitarias N°14 –SDEPFYOTS–DETS–IETSI–2017 Eficacia y seguridad de esquemas combinados de antivirales de acción directa para el tratamiento de infección crónica por el virus de hepatitis C, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI. EsSalud.

**15.** La farmacéutica Argentina Richmond en el 2016 ofertó al gobierno de Argentina sofosbuvir al precio de 19,656 pesos (\$1414USD) el tratamiento de 12 semanas –Licitación 1152015 del 22/02/2016, se adquirió 89,600 tabletas <https://www.arsenalterapeutico.com/2016/01/05/argentina-gobierno-de-macri-compra-sovaldi-contrahepatitis-c-por-contratacion-directa-a-precio-elevado/>

# Conclusiones

- El acceso al tratamiento efectivo de la Hepatitis C es un derecho que asiste a todos los peruanos y peruanas. El uso correcto de los AADs salvan vidas y su falta de disponibilidad pone en serio riesgo a todos aquellos que desarrollan la enfermedad por el VHC.
- El Ministerio de Salud y otras instituciones del sistema de salud público deben contar con los recursos humanos, equipos e infraestructura para detectar a tiempo la infección por el VHC y administrar oportunamente el tratamiento respectivo.
- Las compras internacionales representan una opción relevante una vez caduque la protección de datos de prueba del sofosbuvir como monofármaco (06/12/2018): la adquisición deberá tener en cuenta no vulnerar la patente de procedimiento registrado en Perú, que le otorga una protección hasta el 2031
- Las donaciones intergubernamentales o el uso de las flexibilidades del ADPIC para acceder a daclatasvir, con dos patentes vigentes<sup>16</sup>, representan opciones viables que deben ser consideradas.

16. N° de aplicación de la patente PE0010682007 y expira 9/08/2027, N° de aplicación de la patente PE0013262008 y expira 8/08/2028

## Acción Internacional para la Salud – Perú

Av. General Garzón 938, Dpto. C – Jesús María  
Teléfono: +51 7233310

### **Roberto López Linares**

Director ejecutivo

Email: robertolopez@aislac.org

### **Javier Llamaza Jacinto**

Investigador

Email: javierllamaza@aislac.org

[www.aisperu.org.pe](http://www.aisperu.org.pe)

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de Public Citizens. 1600 20th Street NW. Washington, D.C: (202) 588-1000

Lima, Perú, 26 Noviembre 2018