



Pronunciamiento de RedLAM

Acceso a Medicamentos para Hepatitis C

Licencia Voluntaria sobre sofosbuvir y ledipasvir

Se ha hecho público con fecha 15 de septiembre de 2014 que la empresa farmacéutica GILEAD Sciences ha firmado un acuerdo con siete compañías farmacéuticas de genéricos de India que permite a éstos producir y vender dos de los nuevos medicamentos antivirales de acción directa para tratar la Hepatitis C, el sofosbuvir y el ledipasvir.

En ese acuerdo Gilead ha decidido excluir a 51 países de renta media (MICs por sus siglas en inglés) donde habitan más de 50 millones de personas con hepatitis C que quedarán excluidas de la posibilidad de acceder a estos medicamentos en versión genérica y a precio asequible.

Los medicamentos sofosbuvir y ledipasvir resultan ser muy efectivos contra la Hepatitis C con balance entre efectividad y toxicidad muy favorable (en comparación con sus antecesores) por lo que representan la esperanza de curación para millones de personas que los necesitan con urgencia para salvar sus vidas.

Queremos expresar nuestra preocupación y resaltar el gran impacto que dicho acuerdo produce en nuestra región. La mayoría de nuestros países han sido excluidos del ámbito de aplicación geográfico de la licencia y además a los productores indios (licenciatarios) se les ha prohibido vendernos estos productos y la materia prima para fabricarlos. Esta situación genera grandes dificultades para la producción de versiones genéricas a nivel local en Latinoamérica, quedando como única alternativa la compra de las versiones originales directamente de Gilead a precios exorbitantes. En caso de sofosbuvir, ha sido puesto en el mercado de EEUU a us\$84.000 el tratamiento para 12 semanas (a razón de us\$1000 la pastilla).

Para asegurar el monopolio sobre sofosbuvir Gilead ha depositado diversas solicitudes de patentes sobre el compuesto base y la pro-droga en muchos países alrededor del mundo. Estas patentes se encuentran pendientes de otorgamiento en los países de la región, como así también en India, es decir que Gilead Sciences no es titular del derecho de exclusión que otorga la concesión de una patente.

En nuestra Región Latinoamericana se encuentran excluidos del acuerdo de Gilead: Argentina Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Venezuela representando una exclusión de más de 6 millones de personas que necesitan estos medicamentos.

Este acuerdo representa un nuevo e intencionado revés contra el acceso a medicamentos genéricos de calidad y a precios asequibles en nuestros los países (de renta media) y una gran amenaza para la salud de nuestra población.

En las últimas semanas se han escuchado rumores que Gilead Sciences podría ofrecer a nuestros países un precio de us\$ 7.000 (sólo) por el medicamento sofosbuvir para ser utilizado para el tratamiento de una persona por 12 semanas.

Aún si este fuera un precio realista, conforme a nuestros cálculos esos precios tendrían implicancias catastróficas para nuestros presupuestos públicos en salud, generando un gasto de us\$ 13 millones.

El cuadro siguiente muestra estimativamente los montos en dólares estadounidenses que cada uno de los países de la región -excluidos del acuerdo -, deberá pagar teniendo en cuenta las estimaciones de cantidades de personas que tienen Hepatitis C en cada país.¹

PAIS	Personas con VHC	Cálculo de presupuesto si el precio de sofosbuvir fuera de us\$ 7.000
Argentina	743.750	US\$ 5.206.250.000
Brasil	2.609.670	US\$18.267.690.000
Colombia	425.191	US\$ 2.976.337.000
Costa Rica	32.453	US\$ 227.171.000
Ecuador	195.605	US\$ 1.369.235.000
El Salvador	164.689	US\$ 1.152.823.000
México	1.106.450	US\$ 7.745.150.000
Panamá	22.500	US\$ 157.500.000
Paraguay	76.162	US\$ 533.134.000
Perú	284.100	US\$ 1.988.700.000
República Dominicana	66.713	US\$ 466.991.000
Venezuela	272.976	US\$ 1.910.832.000
TOTAL:	6.000.259	US\$ 13.618.072.010

¹ The global burden of hepatitis C. Lavanchy D. Source: World Health Organization, Genève, Switzerland.

Las organizaciones miembro de la RedLAM repudiamos esta maniobra de Gilead Sciences para bloquear la competencia de medicamentos genéricos en el mercado de los países de renta media.

Alertamos a nuestros gobiernos:

- De los **abusos que la compañía farmacéutica Gilead** viene realizando para imponer sus monopolios atentando contra la salud y el acceso a los medicamentos que salvan vidas.
- Que **las patentes que Gilead pretende sobre sofosbuvir no cumplen con los requisitos de patentabilidad de la Sección V art. 27 del ADPIC**, atento no son novedosas ni traen aparejado un paso significativo para la ciencia que merezca según el acuerdo un monopolio por 20 años y **por lo tanto deben ser rechazadas por las oficinas nacionales de patentes**. La sociedad civil organizada ha desarrollado argumentos y acompañado pruebas respecto de la falta de novedad y actividad inventiva a través de la oposición a la solicitud de la patente presentada en la oficina de patentes de India. El texto de la oposición puede ser accedida en <http://www.i-mak.org/sofosbuvir/>.

Así es que instamos a los gobiernos de nuestra región a realizar los esfuerzos que sean necesarios en ejercicio de la Soberanía Nacional en materia de Salud y hacer uso de las Salvaguardas de Salud (flexibilidades) incorporadas en ADPIC, Declaración de Doha y en nuestras leyes nacionales de patentes, para poner fin al abuso de las compañías farmacéuticas y asegurar el derecho a la salud de las personas que necesitan tener acceso a los medicamentos para Hepatitis C urgentemente.

Organizaciones miembros de RedLAM



Visite www.redlam.org

-Septiembre de 2014-