Accesibilidad a los nuevos agentes antivirales directos contra la infección por VHC. Un punto de vista desde España

Santiago Tome, MD, and Esteban Otero, MD

España esta considerada como un país con una prevalencia moderada de Hepatitis C (VHC). Entre un 1.5% y un 3.5% de la población se encuentra infectada lo que significa que un total de 800000 / 900000 personas de una población de 46 millones son afectadas por la infección del VHC¹. Los últimos avances en el tratamiento antiviral han llevado a una importante mejoría en las tasas de curación. Sin embargo, sólo una pequeña proporción de pacientes infectados son conscientes de su diagnóstico y menor proporción reciben un tratamiento curativo. Además del alto coste del tratamiento antiviral hay factores adicionales que limitan el acceso al tratamiento. Estos factores incluyen los relacionados con el manejo terapéutico que habitualmente se realiza por Hepatólogos o especialistas en enfermedades infecciosas mas que por médicos de atención primaria, los relacionados con el propio enfermo como el temor al diagnóstico o el temor relacionado a ser tratados con nuevas drogas y por último los factores relacionados con aspectos presupuestarios que han impedido facilitar el acceso por parte del gobierno y comunidades autónomas a estas drogas². Recientemente ha sido estimado que del total de pacientes infectados en Estados Unidos solo el 57% se encuentran diagnosticados y solo entre el 7-11% recibirán tratamiento resultando en una respuesta viral sostenida de sólo el 5%.³ En España no tenemos datos exactos en este sentido pero nosotros creemos que la situación es similar o quizás con cifras ligeramente superiores dado que el acceso al sistema de salud es universal y gratuito.

La incorporación de nuevos antivirales directos dentro de los protocolos terapéuticos ha mejorado las expectativas de tratamiento eficaz pero paradójicamente ha generado una gran frustración debido a la falta de disponibilidad de estas nuevas drogas en España. El alto coste del tratamiento ha centrado el debate social.

En Enero y Mayo del 2014 la Agencia Europea del Medicamento aprobó la comercialización de Sofosbuvir(Sovaldi) y Simeprevir(Olysio) respectivamente. El acceso a estas nuevas drogas no ha sido uniforme en la Unión Europea: Mientras en Alemania, Francia, Austria, Holanda, Suecia y Dinamarca el proceso ha sido rápido en países como España la comisión de precios alcanzó un acuerdo en agosto del 2014 para el Simeprevir. El proceso ha sido sin embargo más complicado para el Sofosbuvir, su comercialización era esperada en Noviembre del 2014.

El precio del Sofosbuvir se estableció en países como en Alemania y Francia entre 50.000 y 60.000 euros el tratamiento (81.000 USD). El alto precio promovió que 14 países de la Unión Europea establecieran una iniciativa con la intención de reducir el precio de los antivirales directos.⁴ La Asociación Española para el Estudio del Hígado ha propuesto también una iniciativa similar.⁵

Mientras ¿que sucede... con un enfermo infectado por el VHC en España?

En el momento de redactar este artículo y en ausencia de una normativa para prescribir estas drogas dentro de un marco de precio razonable el recurso para una persona infectada en España es buscar un uso compasivo previsto por el laboratorio o en casos excepcionales la compra de estas drogas a través de un tercer país. . Mientras que estas dos fórmulas han sido ocasionalmente utilizadas en el pasado año estas excepciones son generalmente reservadas para los casos mas serios o avanzados. En España se ha estimado que aproximadamente unos 3000 enfermos se encuentran en urgente necesidad, sin embargo solo 400 se han beneficiado de estas vías. La naturaleza pública de la asistencia sanitaria y la reciente crisis económica han motivado que el acceso privado a este tipo de drogas resulte anecdótico.

Si el precio de este tipo de drogas debería de ser similar en USA y la Unión Europea es motivo de controversia.

From the Hepatology Unit. Internal Medicine Dep, Hospital Universitario de Santiago, Santiago de Compostela 15706, Spain

View this article online at wileyonlinelibrary.com

© 2015 by the American Association for the Study of Liver Diseases

doi: 10.1002/cld.00467

Figure 1 Health spending, mean salary, and GDP per capita in various countries of the European Union.

Mientras el Producto Interior Bruto (PIB) es en USA de 40.000 Euros los datos comparativos en Alemania y España son de 33000 y 22000 euros respectivamente. De igual manera mientras el porcentaje de gasto sanitario con respect al PIB es del 20% en Alemania solo es el 15% en España.⁶ Nosotros estimamos que tratar no más que el 25% de la población española infectada con el virus con estos nuevos antivirales y con el precio actual de USA consumiría el presupuesto total de España destinado a salud (Graph 1). Estos indicadores macroeconomicos Indudablemente representan un impedimento para el acceso a estas drogas de tan alto precio y muestran que la solución a este problema en España debe de venir del establecimiento... de prioridades de salud por parte de las agencias gubernamentales y de la negociación de precios con los Industria farmaceutica.

Mientras se reconoce el alto precio de estas drogas no debe de olvidarse que estas curan con mínimos efectos secundarios. Por lo tanto el coste a la sociedad debería de evaluarse frente a la necesidad de recursos relacionados con la progresión de la enfermedad incluyendo el trasplante

hepático, el cuidado de la enfermedad hepática en estadio terminal y el cáncer de hígado. Un estudio Francés recientemente publicado evaluó el coste efectividad del tratamiento con Sofosbuvir: El QALY para pacientes con fibrosis F0 es de 40.000 euros / QALY sin embargo para pacientes con Fibrosis F4 el coste es de 12080 euros / QALY.⁷ Recientemente ha sido estimado que el QALY para el trasplante hepático es de 158.000 euros.⁸

La gran mayoría de especialistas en España creemos que se esta perdiendo la oportunidad de curación o casi la erradicación de la infección por el virus de la Hepatitis C. La necesidad de un fondo económico específico par combatir al VHC parecido a las iniciativas nacionales y globales que se establecieron para erradicar la Malaria, la infección por HIV y la Tuberculosis parece innegable,⁹ especialmente cuando nosotros sabemos que la tasa de mortalidad es similar a la generada por la infección por HIV y más alta que la estimada para la Malaria o la Tuberculosis.¹⁰ ■

CORRESPONDENCE

Santiago Tome, MD santi.tome@usc.es

References

- Mohd Hanafiah K, Groeger J, Flaxman AD, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology*. 2013;57(4):1333-42.
- McGowan CE, Monis A, Bacon BR, Mallolas J, Goncales FL, Goulis I, Poordad F, Afdhal N, Zeuzem S, Piratvisuth T, Marcellin P, Fried MW. A global view of hepatitis C: physician knowledge, opinions, and perceived barriers to care. *Hepatology*. 2013;57(4):1325-32.
- Holmberg SD, Spradling PR, Moorman AC, Denniston MM. Hepatitis C in the United States. *N Engl J Med*. 2013; 368(20):1859-61.
- <http://www.el#pais.es> -Access 15-07-2014.
- <http://www.aeeh.es#> -Access 15-09-2014.
- <http://www.datosmacro.com> -Access#7-10-2014.
- Leleu H, Blachier M, Rosa I. Cost-effectiveness of sofosbuvir in the treatment of patients with hepatitis C. *J Viral Hepat*. 2014 Sep 15.
- Åberg F, Mäklin S, Räsänen P, Roine RP, Sintonen H, Koivusalo AM, Höckerstedt K, Isoniemi H. Cost of a quality-adjusted life year in liver transplantation: the influence of the indication and the model for end-stage liver disease score. *Liver Transpl*. 2011;17(11):1333-43.
- Jayasekera CR, Barry M, Roberts LR, Nguyen MH. Treating hepatitis C in lower-income countries. *N Engl J Med*. 2014;370(20):1869-71.
- Ly KN, Xing J, Kleven RM, Jiles RB, Ward JW, Holmberg SD. The increasing burden of mortality from viral hepatitis in the United States between 1999 and 2007. *Ann Intern Med*. 2012;156(4):271-8.