



# HACIA LA ELIMINACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C: SIMPLIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS Y GENÉRICOS ASEQUIBLES

Informe de la reunión del World CAB  
(Comité Asesor comunitario internacional)  
sobre Genéricos y Diagnósticos para Hepatitis C

*18 al 20 de julio 2017, Bangkok, Tailandia*

Este informe fue elaborado por Annette Gaudino, Bryn Gay (Treatment Action Group - TAG), Céline Grillon (Médecins du Monde - MdM), Chase Perfect (Coalition PLUS) y Harry Prabow (Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS - APN+).

Diseño gráfico: Christophe Le Drean.

Traducción al español: Agustina Lazcano

#### ORGANIZADORES

---



# TABLE OF CONTENTS

---

## **2 LISTA DE ABREVIACIONES**

## **3 RESUMEN EJECUTIVO**

## **5 INTRODUCCIÓN**

- 5 Acerca del World CAB (Comité Asesor Comunitario Internacional) sobre VHC
- 5 Progresos desde la reunión anterior del World CAB

## **7 PRIMERA PARTE DE LA REUNIÓN: TALLER DE ACTIVISTAS**

- 7 Actualización sobre el contexto mundial de la Hepatitis C
- 7 Precios y competencia de los genéricos
- 9 Brecha en el registro de los productos
- 9 Barreras relacionadas con la Propiedad Intelectual
- 13 Métodos de diagnóstico para el VHC: Contexto y barreras

## **17 SEGUNDA PARTE DE LA REUNIÓN: INTERCAMBIOS CON LAS COMPAÑÍAS DE GENÉRICOS**

- 17 Cuando licencias voluntarias impiden el acceso en los países excluidos
- 18 Como se fija el precio de las versiones genéricas de los Antivirales de Acción Directa
- 18 El papel de los activistas y su colaboración con las compañías de genéricos

## **21 TERCERA PARTE DE LA REUNIÓN: INTERCAMBIOS CON LAS COMPAÑÍAS DE DIAGNÓSTICOS**

- 21 Como se fijan los precios
- 22 Uso de plataformas existentes
- 22 Desarrollar pruebas rápidas de detección (PRD) de antígenos de núcleo y otras pruebas de diagnóstico para Hepatitis C en el punto de atención
- 22 Simplificar las pruebas de diagnóstico y las mediciones de éxito de los tratamientos del VHC

## **23 CONCLUSIONES**

## **25 APÉNDICES**

- 25 Apéndice A. Proceso de selección
- 25 Apéndice B. Participantes AL WORD CAB
- 27 Apéndice C. Representantes de las compañías farmacéuticas
- 28 Apéndice D. Agenda de la reunión

## LISTA DE ABREVIACIONES

---

AAD	Antiviral de Acción Directa	PA	Principio Activo
APN+	Red de Asia Pacífico de personas viviendo con VIH/SIDA	PAI	País de altos ingresos
BMS	Bristol-Myers Squibb	PC	OMS Precalificación de la Organización Mundial de la Salud
CAB	Comité Asesor Comunitario	PDAC	País en Desarrollo con Alta prevalencia
cAg	Antígeno de Núcleo	PDR	Pruebas de Diagnóstico Rápido
CHAI	Iniciativa de Acceso a la Salud de la Fundación Clinton	PEPFAR	Plan de Emergencia de lucha contra el SIDA del Presidente de los EEUU
CE	Certificado de conformidad Europea	PI	Propiedad Intelectual
DCV	Daclatasvir	PIBM	Países de ingresos Bajos y Medianos
DNDi	Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas	PIM	Países de Ingresos Medianos
FIND	Fundación para la Innovación en Métodos de diagnóstico	PoC	Puntos de Atención
I+D	Investigación y Desarrollo	PVVHC	Personas Viviendo Con VHC
I-MAK	Iniciativa para los Medicamentos, el acceso y el Conocimiento	PVVIH	Personas Viviendo con VIH
ITPC	Coalición internacional de preparación para el tratamiento	RBV	Ribavirina
LED	Ledipasvir	RVD	Ravidasvir
LO	Licencia Obligatoria	RVS	Respuesta Viral Sostenida
LV	Licencia Voluntaria	SOF	Sofosbuvir
MdM	Médicos del Mundo	TAG	Treatment action group
MENA	Medio Oriente y África del Norte	TB	Tuberculosis
MINSA	Ministerio de Salud	USAID	Agencia de los EEUU para el Desarrollo Internacional
MPP	Medicines Patent Pool	VEL	Velpatasvir
MSF	Médicos Sin Fronteras	VHC	Virus de la Hepatitis C
OMS	Organización Mundial de la Salud	VIH/SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
		VPH	Virus del Papiloma Humano

## RESUMEN EJECUTIVO

En los últimos años ha habido un aumento considerable en la participación de la comunidad en el campo del virus de la hepatitis C (VHC). Las comunidades—junto a aliados de la sociedad civil— han tenido un papel fundamental en la aceleración de la respuesta de los gobiernos al VHC. Muchas de las organizaciones involucradas en la incidencia política sobre VHC trabajan desde hace tiempo en cuestiones relacionadas al VIH y han transmitido lo aprendido de la lucha contra el SIDA. Dicho activismo proporciona un plan para la respuesta internacional al VHC.

Existen barreras— como el financiamiento, la falta de conocimiento de la enfermedad, diagnósticos complicados e inasequibles, la prestación centralizada de servicios y la estigmatización— que impiden garantizar el acceso sostenible y universal a los servicios de prevención, de diagnóstico y de tratamiento. A pesar de la aparición reciente de una cura en 2014, se estima que el número anual de infecciones nuevas sigue superando el número anual de personas tratadas<sup>1</sup>.

Los precios altos de los Antivirales de Acción Directa (AAD) en los países de altos ingresos (PAI) han tomado el tratamiento de la Hepatitis C como buen ejemplo de un sistema agotado de innovación farmacéutica. Estos altos precios impactaron los precios en los países de ingreso medio alto, y llevaron al racionamiento del tratamiento. Dichos altos precios son aún más inaceptables si se toman en cuenta los precios de los genéricos. En menos de dos años, un tratamiento de 12 semanas ha entrado en el mercado a menos de 150 US\$, en los países donde hay una fuerte competencia entre varios productores de genéricos.

Sin embargo, como se ve en países con genéricos de bajo coste, los precios altos no son la única barrera para la eliminación del VHC. Un mejor conocimiento de la enfermedad es crucial. La estigmatización de las poblaciones claves — como usuarios de drogas, personas privadas de libertad, hombres que tienen sexo con hombres y algunos pueblos originarios— también es una barrera fundamental. Más allá de estas barreras, el diagnóstico es costoso y poco adaptado a estructuras descentralizadas. El hecho de que los

costes de diagnósticos son gastos de bolsillo en la mayoría de los países de bajos y medianos ingresos aumenta las limitaciones de acceso. Finalmente, la insuficiencia de financiamiento para la respuesta a la Hepatitis C sigue siendo una barrera importante; de hecho, la dependencia casi exclusiva de los programas de VHC a fuentes de financiamiento nacionales es una diferencia clave entre las respuestas mundiales actuales al HIV y al VHC.

Con el objetivo de abordar la necesidad de una incidencia política fortalecida sobre el acceso a diagnósticos y a tratamientos genéricos asequibles, el Comité Asesor Comunitario (CAB) reunió a 37 activistas de 17 países y a representantes de 3 compañías de genéricos y 3 compañías de diagnóstico. La reunión fue una oportunidad para los activistas de presentar sus demandas y obtener información estratégica de las compañías sobre cuestiones clave como las políticas de precios, de registro, de suministro, con atención especial a los países de bajos y medianos ingresos.

En las reuniones con las compañías de genéricos, el CAB habló de las barreras de acceso a los tratamientos y expresó demandas. Las reuniones con las compañías de diagnóstico revelaron—además de la importancia de las barreras relacionadas al precio de las pruebas de serología y viremia—la necesidad de desarrollar herramientas de incidencia política y capacitaciones en tecnologías de diagnóstico del VHC.

Varios temas comunes surgieron de las discusiones sobre acceso a diagnósticos y medicamentos. Se planteó la cuestión de los márgenes de beneficio de los distribuidores y los aranceles aduaneros, que crean otras barreras arancelarias que presionan aún más los presupuestos limitados. Se enfatizó también la necesidad de reforzar las dinámicas (generalizar el acceso a diagnósticos para incrementar la cantidad de personas en tratamiento y los esquemas terapéuticos que pueden tratar todos los sub tipos de VHC).

El Comité enumeró los desafíos, destacando la necesidad de desarrollar nuevas pruebas de diagnóstico y utilizar las plataformas existentes para el diagnóstico de varias enfermedades; simplificar los métodos de diagnósticos; simplificar los protocolos de tratamiento; reducir los precios de diagnósticos y tratamientos; reducir la tarifa complementaria de las aduanas y los distribuidores; reducir las normas que obstaculizan el registro sanitario; eliminar las barreras de Propiedad Intelectual; aumentar el financiamiento a nivel nacional e internacional. Si bien la reunión permitió hacer un balance de estos desafíos, el Comité dejó en evidencia que la solidaridad es fundamental para superar los obstáculos actuales.

1. Organización Mundial de la Salud. *Informe Mundial sobre Hepatitis*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, abril de 2017.

**HEPATITIS C**



**FREE THE CURE**

# INTRODUCCIÓN

## ACERCA DEL WORLD CAB (COMITÉ ASESOR COMUNITARIO INTERNACIONAL) SOBRE VHC

Los grupos asesores comunitarios han tenido un papel importante en la expansión del acceso a medicamentos y en la formulación de las demandas para mejorar la respuesta a los desafíos de salud pública. El grupo asesor comunitario sobre Hepatitis C se basó de experiencias anteriores desarrolladas por activistas del VIH. Un ejemplo fundamental fue el Comité Asesor comunitario Mundial de 2004 conformado por la Coalición Internacional de preparación para el tratamiento (ITPC) que incluía a personas viviendo con VIH/Sida y compañeros camaradas. Las reuniones del Comité Asesor a nivel nacional, regional, y mundial han tenido un papel crítico en el intercambio de información y en la formulación de demandas sobre acceso a tratamientos a las compañías farmacéuticas innovadoras (las que tienen las patentes), la comunidad científica y los representantes de los gobiernos.

El Comité Asesor se basa en los principios de derechos humanos. Más allá del derecho a la salud y sus implicaciones en el acceso universal a medicamentos, el énfasis en términos de derechos humanos busca resaltar que los derechos universales deben aplicarse con igualdad a las poblaciones clave, muchos de ellos sufren discriminación directa y se les niega el acceso equitativo a los servicios. Los CAB reconocen que las comunidades más afectadas—en particular los usuarios de drogas—desempeñan un papel fundamental en las actividades de incidencia política necesaria para mejorar las políticas a nivel nacional e internacional. Desde 2014, se organizaron tres ediciones del Comité Asesor sobre VHC para darles a los activistas de países de ingresos bajos y medianos la oportunidad de debatir algunos de los problemas más urgentes sobre acceso a tratamientos para el VHC. Esta es la primera edición que incluye directamente a las compañías de diagnóstico en la agenda.

Este informe resalta los progresos en el panorama del VHC, y resume aportes clave de los intercambios con las compañías de genéricos y de diagnóstico.

## PROGRESOS DESDE LA REUNIÓN ANTERIOR DEL WORLD CAB

Desde las ediciones anteriores del World CAB sobre VHC<sup>2</sup>, el panorama ha sufrido cambios significativos. Cuando los miembros de las comunidades se reunieron en febrero de 2014, sofosbuvir—el tratamiento más utilizado para VHC—había entrado recientemente al mercado estadounidense en los meses previos (diciembre 2013). Las versiones genéricas de los AAD no existían entonces, y la Estrategia Mundial sobre Hepatitis Virales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) no se había aprobado todavía (mayo 2016). Combinaciones de varias drogas de alta efectividad basadas en sofosbuvir y otros AAD siguieron a continuación, incluso regímenes capaces de tratar los seis genotipos del VHC, conocidos como tratamientos pangenotípicos (junio 2016)<sup>3,4</sup>. La imposición de precios exorbitantes en los países de altos ingresos domino el discurso y suscitó temores de que estos precios generarían barreras significativas a nivel país para la atención del VHC en los países de ingresos bajos y medianos (PIMB). Para muchos países, esta preocupación se justificó ya que las barreras se extendieron a la mayoría de los países de recursos altos. Desde Brasil al Reino Unido, los precios han provocado la racionalización de los tratamientos. En otros países que enfrentan monopolios, el racionamiento es una solución tardía ya que los altos precios han paralizado la ampliación de la disponibilidad de tratamientos con AAD.

El impacto de estas barreras artificiales se evidencia por las diferencias de precios observadas entre los medicamentos originales (patentados) y los medicamentos genéricos. Dos años después de la aparición de los genéricos de AAD, un tratamiento completo de 12 semanas está disponible a 150 US\$, en los países con fuerte competencia de genéricos. A su vez, la disponibilidad de medicamentos genéricos asequibles ha jugado un papel fundamental en el estímulo a la respuesta al VHC a nivel nacional. Por el contrario, la falta de genéricos asequibles continúa restringiendo severamente el acceso al tratamiento en los países de ingresos medianos. Cálculos simples de impacto presupuestario muestran que si bien los genéricos de bajo coste por sí solos no son suficientes para garantizar la eliminación del VHC, son una condición necesaria para el acceso universal y sostenible al tratamiento.

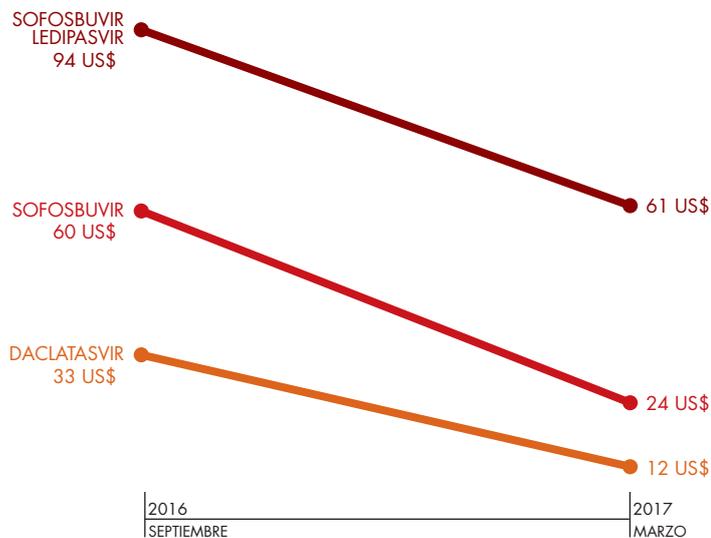
Cada vez resulta más evidente la importancia de abordar los desafíos interrelacionados del financiamiento, la concientización, el diagnóstico y la prestación de servicios para una ampliación efectiva del acceso. Estos desafíos se destacan especialmente en las áreas donde están disponibles los genéricos de precios bajos.

2. *Las pastillas cuestan centavos, la avaricia se cobra vidas - 1er Informe del Comité Asesor Mundial de las Comunidades*, julio de 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>.

3. Treatment Action Group (TAG). *Informe en desarrollo*; julio de 2015. <http://www.pipelinereport.org/2015/hcv>.

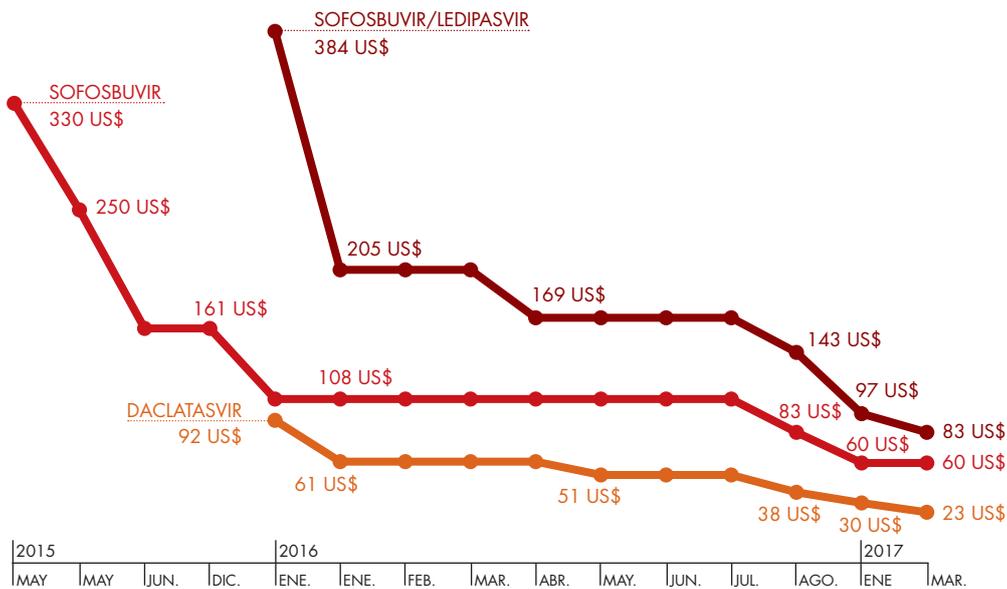
4. TAG. *Informe en desarrollo*; julio de 2017. <http://www.pipelinereport.org/2017/hcvdaas>.

**FIGURA 1** PRECIO POR FRASCO\* DE GENÉRICOS INDIOS DE AAD DEL SECTOR PÚBLICO



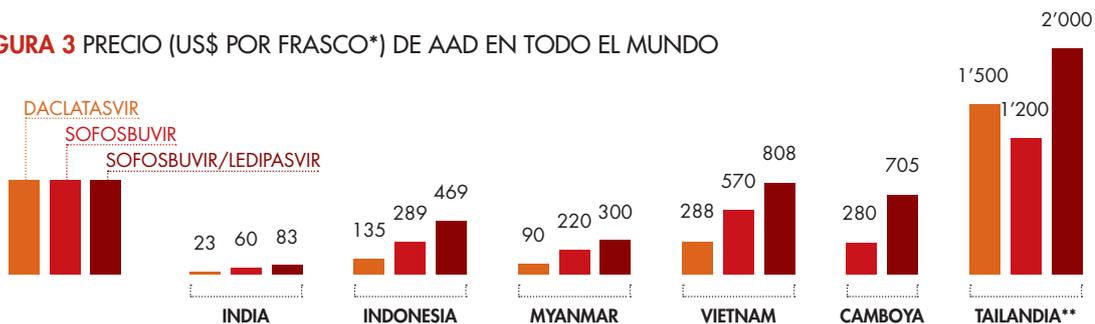
Fuente: TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Tailandia, julio de 2017

**FIGURA 2** PRECIO POR FRASCO\* DE GENÉRICOS INDIOS DE AAD DEL SECTOR PRIVADO



Fuente: TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Tailandia, julio de 2017

**FIGURA 3** PRECIO (US\$ POR FRASCO\*) DE AAD EN TODO EL MUNDO



Fuente: MSF Y TREAT Asia/amfAR, Bangkok, Tailandia, julio de 2017

\* Un frasco contiene 28 pastillas. Se necesitan tres frascos para un tratamiento de 12 semanas de cualquier AAD.  
 \*\* Tailandia fue incluida en la licencia voluntaria del VHC y ahora tiene acceso al genérico de SOF, SOF/LDV y SOF/VEL.

## PRIMERA PARTE DE LA REUNIÓN: TALLER DE ACTIVISTAS

El primer día de reunión consistió en un taller de activistas sobre el acceso al tratamiento. Esta jornada contó solo con la participación de los miembros de las comunidades. Esto ayudó a fortalecer las relaciones entre los activistas y permitió compartir información estratégica con total confianza. Esta reunión contextualizó los esfuerzos para eliminar la Hepatitis C y sirvió para reflexionar sobre lecciones aprendidas en relación al VIH y VHC en reuniones previas. Se habló sobre la información más reciente sobre AADs, diagnósticos, barreras de acceso y notables iniciativas de incidencia política en la respuesta a la epidemia.

### ACTUALIZACIÓN SOBRE EL CONTEXTO MUNDIAL DE LA HEPATITIS C

Se estima que 71 millones de personas viven con Hepatitis C alrededor del mundo. Fuera de las estimaciones de la OMS, una persona muere cada 80 segundos como resultado del VHC.<sup>5</sup> En todo el mundo, el VHC es responsable de casi 400.000 muertes cada año. La carga se siente más en los países de bajos y medios ingresos, donde residen dos tercios de la personas viviendo con VHC.

La epidemia de la Hepatitis C afecta desproporcionadamente a las poblaciones clave, con mayor prevalencia entre las personas usuarias de drogas por vía parenteral. Se estima que al menos 10 millones de usuarios de drogas por vía parenteral se han infectado de Hepatitis C<sup>6</sup>, y aproximadamente 2.3 millones de personas son co-infectados de VHC y VIH.

En 2014, la OMS publicó recomendaciones para la detección, la atención y el tratamiento de las personas viviendo con Hepatitis C (revisadas en 2016). En la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2016, los estados miembros aprobaron una estrategia mundial para la eliminación de las hepatitis virales como una preocupación de salud pública para el 2030. Específicamente, el objetivo de la OMS es reducir el 90% de la Hepatitis C y un 65% del índice de mortalidad de VHC para el 2030. Estas reducciones se lograran a través del diagnóstico del 90% de las personas con Hepatitis C crónico, y el tratamiento del 80% de aquellos diagnosticados. Para alcanzar esos objetivos, existen estudios que sugieren que entre el 5 y el 10% de las personas diagnosticadas deben ser tratadas cada año.<sup>7</sup>

En la actualidad, las estimaciones sugieren que—a nivel mundial— las infecciones anuales todavía sobrepasan a los tratamientos anuales.<sup>8</sup> A pesar de que la brecha se cierra, estas estimaciones son un recordatorio del desafío que enfrentamos y de la urgencia de abordar la hepatitis C.

### PRECIOS Y COMPETENCIA DE LOS GENÉRICOS

La lista de precios de AAD (antes de la reducción o de los programas de asistencia a pacientes) en muchos países de altos ingresos oscilan entre 54.600 US\$ y 83.319 US\$ para el tratamiento de 12 semanas<sup>9</sup>. Estos precios son mucho más altos que los costes de producción de los genéricos, que se estima que son debajo de los 76 US\$ por tratamiento<sup>10</sup>.

Cuando hay competencia entre diferentes productores de genéricos, los precios bajan dramáticamente, los AAD son un buen ejemplo del impacto de la competencia de genéricos. En dos años el precio del frasco de sofosbuvir/Ledipasvir (SOF/LED) se ha reducido de 384 US\$ a 83 US\$ en el sector privado en la India. La proliferación de genéricos, combinada con el suministro a gran escala, ha reducido los precios del sector público en solo 6 meses a 108 US\$<sup>11</sup> para un tratamiento de 12 semanas. En otras palabras, la competencia de genéricos ha reducido el precio a menos de 0,1% del precio inicial demandado por las compañías innovadoras.

Sin embargo, el precio de AAD idénticos puede variar ampliamente entre los países de una misma región con niveles de ingresos similares (Figura 3). Por ejemplo, mientras que los genéricos sofosbuvir/Ledipasvir cuestan 61 US\$ por frasco en el sector público en Punjab (India), los pacientes en Vietnam pagan 800 US\$ por frasco, lo cual representa alre-

5. OMS. *Informe Mundial sobre Hepatitis*. Ginebra: OMS; abril de 2017.

6. Nelson PK, Mathers BM, Cowie B, et al. *Epidemiología Mundial de hepatitis B y hepatitis C en usuarios de drogas: resultado de revisiones sistemáticas*. *Lancet* 2011; 378: 571–83.

7. *Ibid.*

8. OMS. *Informe Mundial sobre Hepatitis*. Ginebra: OMS; abril de 2017.

9. Médecins du Monde y Treatment Action Group. Los altos precios matan. Se deniega el tratamiento genérico de la cura para el VHC. *mapCrowd Informe 2*; julio de 2016. [http://mapcrowd.org/public/pdf/EN\\_mapCrowd\\_Report2.pdf](http://mapcrowd.org/public/pdf/EN_mapCrowd_Report2.pdf) (se accedió el 28 de septiembre de 2017).

10. Panorama de tecnologías y mercado, Medicamentos de HCV. UNITAID, agosto de 2017. Cita Andrew Hill. [https://unitaid.eu/assets/HCV-Medicines-Landscape\\_Aug-2017.pdf](https://unitaid.eu/assets/HCV-Medicines-Landscape_Aug-2017.pdf)

11. Informado en la reunión de SEARO de Hepatitis Virales, abril de 2017.

El precio se refiere a Licitación pública de Punjab para el tratamiento de 12 semanas; SOF-DCV.

**TABLA 1** REGISTRO DE LAS COMPAÑÍAS INNOVADORAS DE LAS COMBINACIONES SOFOSBUVIR, SOFOSBUVIR/LEDIPASVIR Y SOFOSBUVIR/VELPATASVIR

	APROBADO			PRESENTADO		
<b>SOF</b>	Argentina Camerún Ecuador Filipinas Indonesia Nigeria Rep. Dom Tailandia Uruguay	Bolivia Chile Egipto India México Pakistán Ruanda Túnez Uzbekistán	Brazil Colombia El Salvador Georgia Mongolia Perú Tanzania Ucrania Venezuela	Kenia Vietnam	Sudáfrica	Uganda
<b>SOF/LDV</b>	Argentina Chile El Salvador Georgia Mauricio Marruecos Ruanda Túnez	Bolivia Costa Rica Etiopia India México Perú Tanzania Ucrania	Camerún Egipto Filipinas Kirguistán Mongolia Rep. Dom. Thailand Uruguay	Brasil Guatemala Nigeria Sudáfrica	Colombia Indonesia Pakistán Uganda	Ecuador Kenia Panamá Venezuela
<b>SOF/VEL</b>	Argentina	Georgia	México	Brasil Costa Rica Pakistán Sudáfrica	Chile Rep. Dom. Panamá Tailandia	Colombia India Filipinas

Fuente: Gilead. Julio de 2017.

**TABLA 2** APPROVAL AND FILING OF GENERIC DAAs

	APROBADO			PRESENTADO		
<b>SOF</b>	Azerbaiyán Camerún El Salvador Guatemala Kazakstán Malawi Marruecos Nepal Arabia Saudita Turkemenistán	Bután Chad Etiopia India Kirgistán Moldavia Mozambique Nicaragua Sri Lanka Ucrania	Camboya Rep. del Congo Gabón Indonesia Libano Mongolia Myanmar Rep. Costa Marfil Sudán Uzbekistán	Bielorrusia Botsuana Guyana Jordania Madagascar Namibia Pakistán Senegal Tayikistán Túnez Zambia	Benín Burkina Faso Honduras Kenia Mali Nicaragua Filipinas Sierra Leona Tanzania Uganda Zimbabue	Bolivia Ghana Indonesia Liberia Marruecos Nigeria Ruanda Sudáfrica Togo Vietnam
<b>SOF/LDV</b>	Camboya Gabón Mongolia Turkmenistan	Chad India Myanmar Uzbekistán	El Salvador Kirgistán Rep. Costa Marfil	Burkina Faso Congo Liberia Mozambique Sri Lanka	Burundi Guatemala Malawi Nicaragua Tayikistán	Camerún Honduras Mali Senegal Zambia
<b>SOF/VEL</b>	Camboya	Nepal		Myanmar	India	
<b>DCV</b>	Camboya India Marruecos Turkemenistán	Chad Indonesia Myanmar Uzbekistán	Gabón Kyrgyzstan Nepal	Benín Camerún El Salvador Liberia Mongolia Senegal Togo	Burkina Faso Rep. del Congo Guatemala Mali Mozambique Sri Lanka Vietnam	Bolivia Costa Rica Honduras Madagascar Nicaragua Tayikistán

Fuente: TREAT Asia/amfAR, Pharco. Julio de 2017

dedor del 40% del ingreso per cápita (2.050 US\$ en 2016, paridad de poder adquisitivo)<sup>12</sup>.

Estas variaciones en el precio revelan una desigualdad en el acceso, brechas y retrasos en el registro sanitario bajo la normativa de las licencias voluntarias, y desequilibrios en los poderes de negociación para conseguir medicamentos a precios asequibles, especialmente en los países con un bajo número de pacientes, considerados no rentables.

Además, los monopolios de las compañías farmacéuticas, impuestos por los acuerdos internacionales y la falta de competencia entre los productores de genéricos, pueden aumentar los precios. Dentro de los países, las márgenes beneficiarias de los intermediarios como los distribuidores locales, las farmacias y los hospitales también limitan la accesibilidad financiera. De hecho, se puede decir que la fuerte competencia de genéricos de Acción Directa existe solo en un puñado de países.

### BRECHA EN EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

La falta de registro de los AAD en muchos países de ingresos medianos y bajos refleja un conjunto de diversos obstáculos estructurales como los requerimientos locales de ensayos clínicos, la cantidad limitada de pacientes, la falta de canales rápidos y agencias regulatorias con bajos recursos.

Dentro del ámbito geográfico incluido en las licencias voluntarias de las compañías innovadoras, es importante tener en cuenta que las barreras de Propiedad Intelectual son la mitad de la batalla para obtener legalmente competencia de genéricos: el registro por parte de las autoridades regulatorias y la competencia entre por lo menos tres productores de genéricos son un paso complementario clave. En este contexto, el registro por parte de la compañía titular de la patente es a menudo un paso esencial para facilitar la disponibilidad más rápida de las versiones genéricas en los PIBM. Por lo tanto, las empresas con licencias voluntarias deben ser proactivas en el registro de sus productos.

En julio de 2017, sofosbuvir ha sido aprobado en aproximadamente 50 países de ingresos medios o bajos. Sin embargo, en 2017, menos de 10 países de ingresos medios o bajos habían aprobado el tratamiento pangenotípico de AAD (SOF/DCV o SOF/VEL). Casi la mitad de los países de ingresos medianos

y bajos siguen enfrentando barreras para aumentar los tratamientos de AAD, y más del 90% de estos países siguen enfrentando barreras para aumentar los regímenes pangenotípicos. Debido al papel clave que pueden tener los pangenotípicos en la simplificación de los protocolos de diagnóstico (es decir a través de la eliminación de la etapa de prueba de genotipo, pesada en términos logísticos y financieros), el registro acelerado es fundamental para los países en la respuesta al VHC. Además, es importante resaltar que la competencia de genéricos juega un papel fundamental en la reducción de precios; dicha competencia requiere el registro de varios genéricos.

### BARRERAS RELACIONADAS CON LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Los activistas para el acceso al tratamiento del VHC han aprendido mucho de las victorias duramente ganadas por las comunidades que lucharon contra el Sida y de sus esfuerzos exitosos para ampliar el acceso a los Antiretrovirales genéricos oponiéndose a los monopolios de la industria farmacéutica. Dichas experiencias son relevantes para los activistas del VHC debido a que las compañías farmacéuticas han implementado estrategias similares para desplegar sus mercados de medicamentos para ambas enfermedades. Es notable, que mientras emitían licencias voluntarias y proclamaban su compromiso para el acceso a los tratamientos, las compañías innovadoras han excluido sistemáticamente a los países de ingresos medianos de las licencias voluntarias<sup>13</sup>.

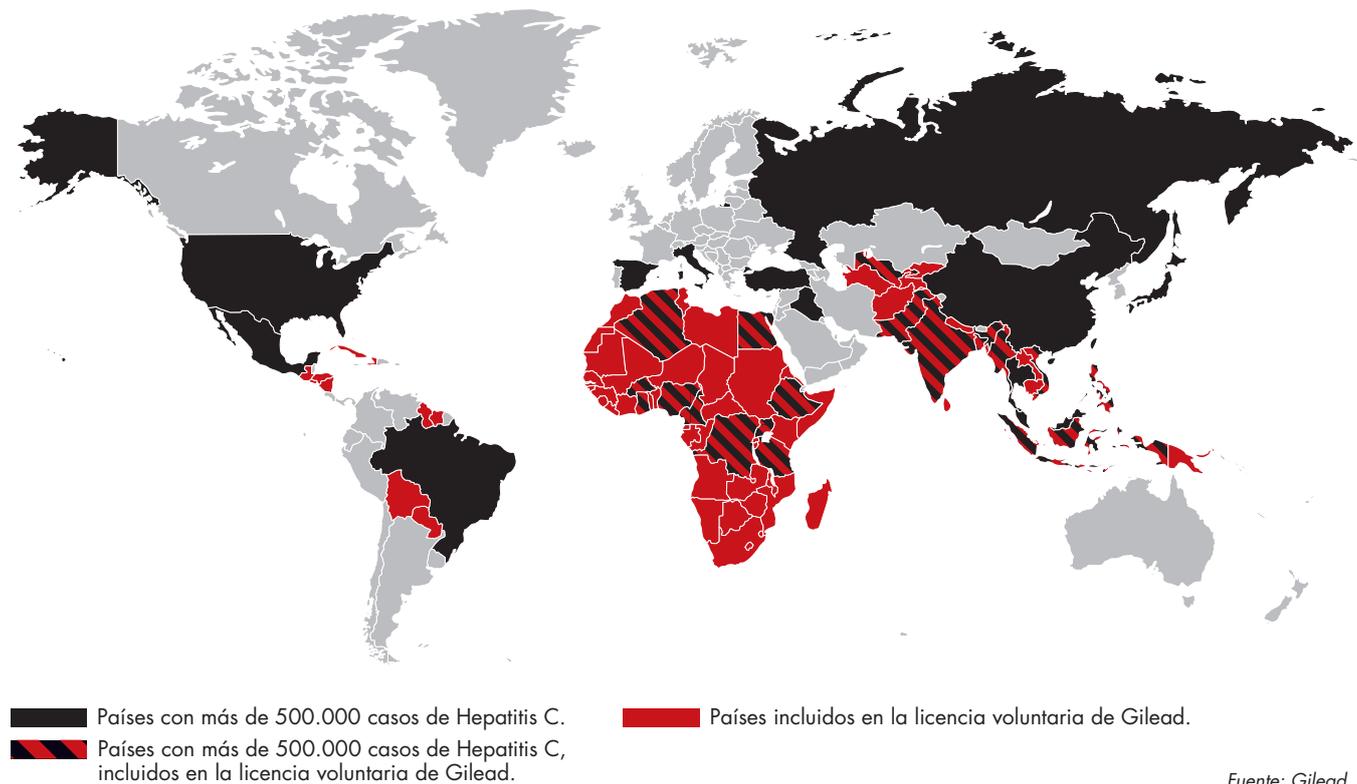
Existen tres acuerdos sobre licencias voluntarias con relación a AAD para VHC.

**Gilead:** A partir de septiembre de 2017, Gilead Sciences ha otorgado licencias a las compañías de genéricos para comercializar sofosbuvir, sofosbuvir/ledipasvir y sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VEL) en 105 países de bajos ingresos y algunos países de ingresos medianos. La licencia voluntaria requiere un 7% de regalías a pagar a Gilead por la comercialización del sofosbuvir o combinaciones basadas en el sofosbuvir. Muchos países de países de ingreso medio alto han sido excluidos de la licencia (véase tabla más abajo). Gilead ha expandido la licencia dos veces, ha incluido diez países en agosto del 2015 y cuatro países en agosto del 2017. A pesar de que 11 compañías de genéricos indias han firmado el acuerdo sobre la licencia, solo tres (Mylan, Hetero y Natco) están actualmente produciendo medicamentos bajo dicha licencia.

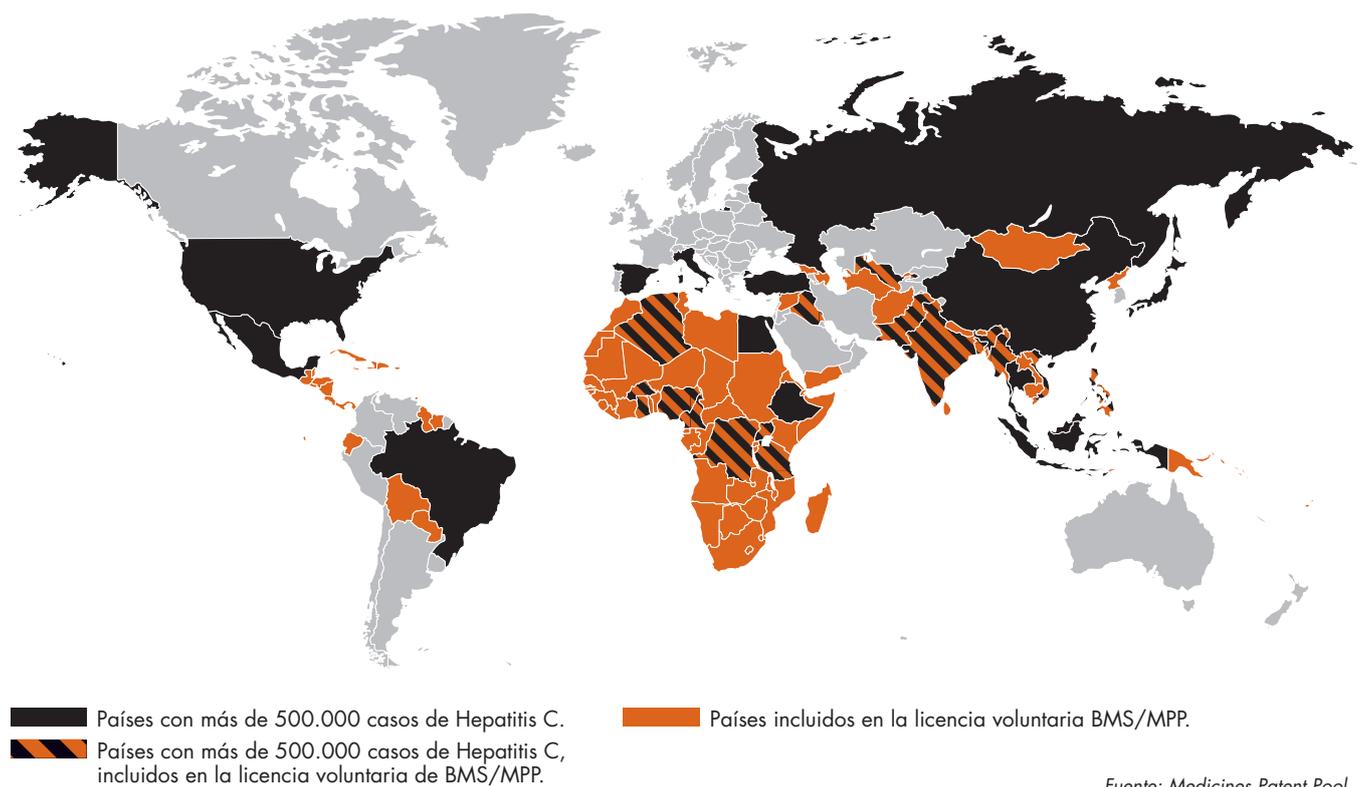
12. Banco Mundial. Base de datos del Programa Internacional Comparativo. Se accedió el 16 de septiembre de 2017.

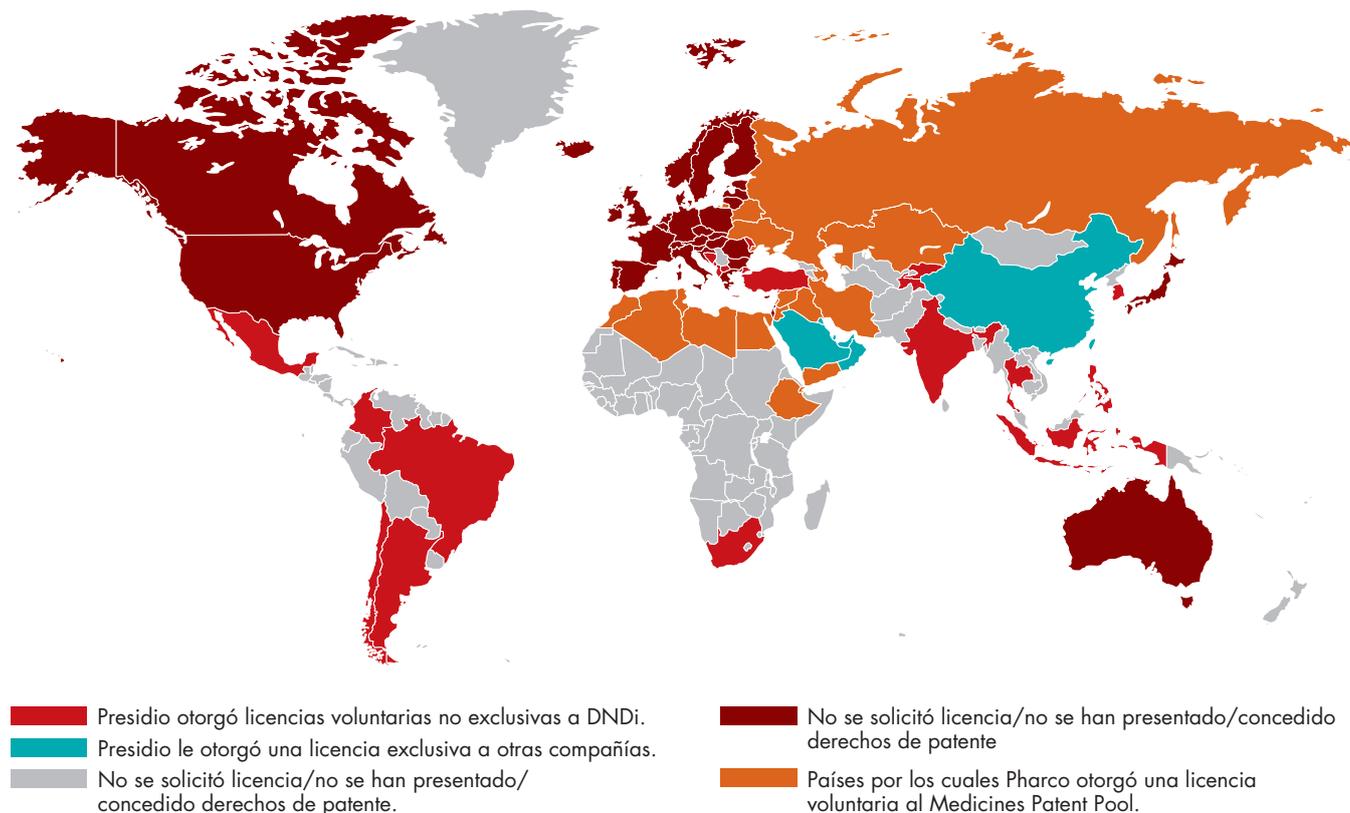
13. *Las pastillas cuestan centavos, la avaricia se cobra vidas - 1er Informe del Comité Asesor Mundial de las Comunidades*, julio de 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>.

**MAPA 1** PAISES INCLUIDOS EN LA LICENCIA VOLUNTARIA DE GILEAD



**MAPA 2** PAISES INCLUIDOS EN LA LICENCIA VOLUNTARIA DE BMS/MPP



**MAPA 3** PAISES INCLUIDOS EN LAS LICENCIAS VOLUNTARIAS DE PRESIDIO/DNDI Y PHARCO/MPP

Fuente: DNDi y Medicines Patent Pool

**Bristol-Myers Squibb:** En 2016, Bristol Myers-Squibb le otorgó al MPP (Medicines Patent Pool) una licencia para daclatasvir (DCV) y permitió la comercialización de formulaciones genéricas en 112 países de bajos y medianos ingresos. Siete compañías indias de genéricos han firmado el acuerdo sobre la licencia.

**Presidio:** La compañía Presidio le otorgó a DNDi una licencia voluntaria no exclusiva para el inhibidor de NS5A ravidasvir, que permitirá a los países de América y de Europa el acceso a las formulaciones genéricas de una combinación fundamental del sofosbuvir. La compañía de genéricos Pharco (Egipto) aceptó abastecer a DNDi con la combinación del sofosbuvir más ravidasvir para su estudio clínico por 300 US\$ el tratamiento. Para el aumento de este régimen, si se aprueba, Pharco aceptó fijar un precio comercial de 294 US\$ o menos por tratamiento. Se están llevando a cabo estudios para confirmar el potencial pangénico del régimen<sup>14</sup>.

En los países de ingresos medios y altos que están excluidos de las licencias voluntarias, los precios muy altos que resultaron de los monopolios han gravado los presupuestos de salud.

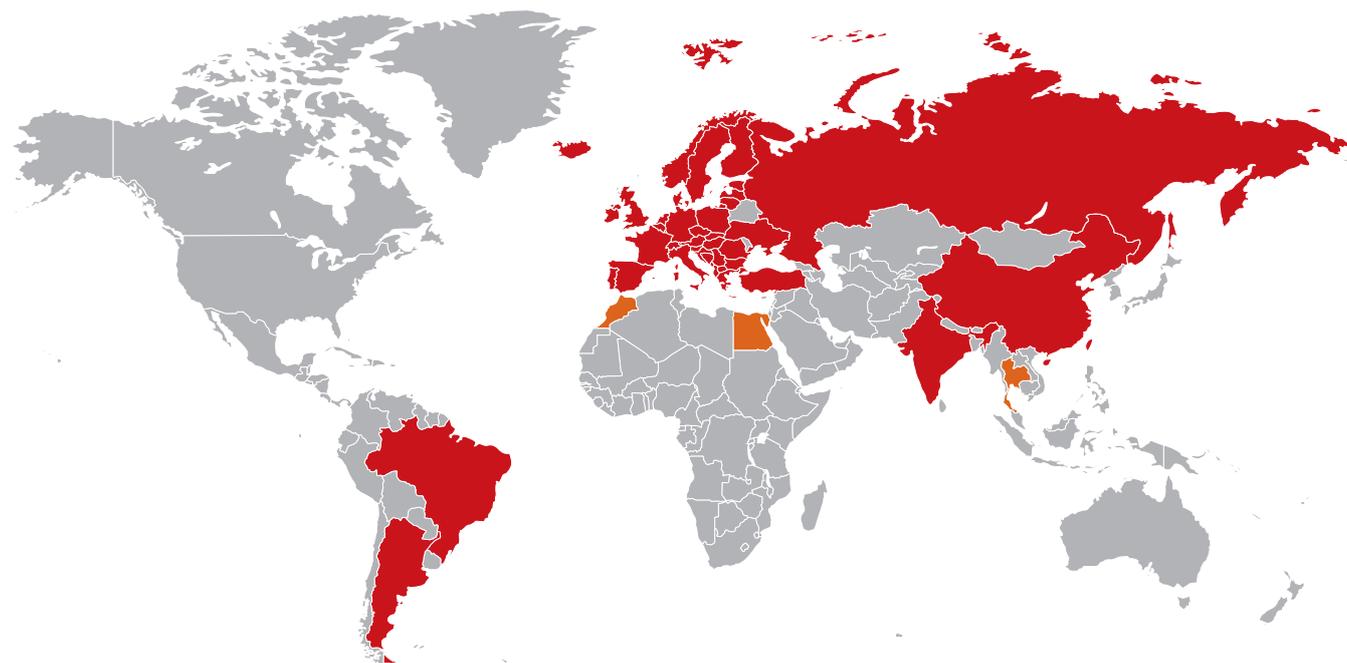
A consecuencia, muchos de los países más ricos del mundo han impuesto restricciones a los tratamientos; dichas restricciones han provocado fuertes críticas a la industria farmacéutica y han sensibilizado al público sobre el tema de los altos precios de los medicamentos.

Los enormes costes impuestos sobre el tesoro público y los sistemas de salud llevaron al Senado de Estados Unidos a realizar una investigación. El Senador Wyden resumió los resultados al decir: "Gilead ha definido su estrategia de cálculo de precios para comercializar su medicamento para Hepatitis C con el objetivo principal de maximizar sus ganancias sin considerar las consecuencias humanas que podría causar. No hay evidencia concreta en correos electrónicos, minutas o presentaciones acerca de que asuntos financieros básicos como los costes de I+D o la adquisición multimillonaria de Pharmasset, el primer productor de sofosbuvir, hayan influido en cómo Gilead fija sus precios."

Siguiendo con los antecedentes exitosos de compañeros activistas en VIH, muchos representantes de la sociedad civil han incidido en que los gobiernos emitan licencias obligatorias, que permiten la producción e importación de versiones genéricas de medicamentos patentados sin el consentimiento del titular.<sup>15</sup> En muchos países, se discutió la posibilidad

14. Comunicado de prensa. Medicines Patent Pool. "Medicines Patent Pool y Pharco Pharmaceuticals firmaron una licencia para medicamentos para Hepatitis C como Ravidasvir." 21 de abril de 2017 (se accedió en octubre de 2017) <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-pat-ent-pool-and-pharco-pharmaceuticals-sign-licence-for-promising-hepatitis-c-drug-candidate-ravidasvir/>

15. *Las pastillas cuestan centavos, la avaricia se cobra vidas - 1er Informe del Comité Asesor Mundial de las Comunidades*, julio de 2014.

**MAPA 4** DESAFÍOS ALREDEDOR DEL MUNDO EN RELACIÓN A LA PATENTE SOBRE MEDICAMENTOS PARA VHC

■ Caso presentado    ■ Incidencia política en la oficina de patentes

Fuente: I-MAK, *Desafíos a las patentes para VHC, Bangkok, Tailandia*

**TABLA 3** ESTADO DE LAS OPOSICIONES A PATENTES SOBRE VHC PRESENTADAS POR LA SOCIEDAD CIVIL

PATENTE OPUESTA	NÚMERO INTERNACIONAL DE PUBLICACIÓN DE LA PATENTE	PAÍS	OPONENTES (SOLO SOCIEDAD CIVIL)	AÑO	ESTADO
SOFOSBUVIR (PRODRUGA)	WO2008121634	India	DNP+, I-MAK	2013	Bajo examinación..
		Europa*	MDM	2015	Incluido en el formulario enmendado.
		Argentina	FGEP	2015	Bajo examinación.
		China	I-MAK	2015	Rechazada, en 2017 se sostiene este rechazo sobre la apelación de Gilead.
		Russia	ITPCru	2015	Parcialmente revocado (Apelación).
		Thailand	AAF	2016	Bajo examinación.
SOFOSBUVIR (COMPUESTO BASE/MOLÉCULA)	WO2005003147	India	DNP+, I-MAK	2013	Fue rechazada al principio pero luego se otorgó. En proceso de apelación.
		Europa*	MDM	2017	Bajo examinación.
		Europa*	MSF	2017	Bajo examinación.
		Europa*	Consortio de 6 ONG de países europeos	2017	Bajo examinación.
		China	I-MAK	2017	Invalidación presentada, caso pendiente.
		Argentina	FGEP	2017	Oposición presentada.
		Brasil	ABIA	2015	Oposición presentada, echazo preliminar de ANVISA, bajo examinación.
SOFOSBUVIR (POLIMORFOS)	WO2011123645	India	DNP+, I-MAK	2017	Bajo examinación.
		Ucrania	AUN of PLWH, I-MAK	2015	Bajo examinación.
SOFOSBUVIR (PROCESO)	WO2012012465	Ucrania	AUN of PLWH	2016	Rechazada.
SOFOSBUVIR/LEDIPASVIR (COMPUESTO)	WO2013040492 A2	Ucrania	AUN of PLWH	2016	Bajo examinación.
DACLATASVIR (CRISTALINO)	WO2009020828	India	DNP+, I-MAK	2017	Bajo examinación.
DACLATASVIR (INTERMEDIO)	WO2008021927	India	LC	2017	Bajo examinación.
VELPATASVIR (BASE)	WO2013075029	India	DNP+, I-MAK	2017	Bajo examinación.

de emitir licencias obligatorias sobre medicamentos para VHC. En algunos países, la investigación de las licencias obligatorias ha influenciado finalmente las negociaciones de precios y ha contribuido a lograr descuentos significativos. En Estados Unidos, la Secretaría de Salud de Louisiana propuso utilizar la Sección del Código estadounidense de 1498, una ley federal que puede apropiarse de la patente y firmar contrato con los proveedores para producir sofosbuvir y sofosbuvir/ledipasvir a precios más bajo<sup>16</sup>.

En septiembre de 2017, Malasia se convirtió en el primer país en emitir una licencia obligatoria para el AAD —sofosbuvir— de este modo se permite la adquisición de versiones genéricas accesibles a través del Programa Nacional de Salud<sup>17</sup>. Como se demostró en el caso de Malasia, el activismo nacional y la solidaridad internacional para estas intervenciones son importantes para expandir el acceso a los tratamientos<sup>18</sup>.

Otra estrategia exitosa para superar las barreras de Propiedad Intelectual es presentar oposiciones a las patentes para asegurar que las oficinas de patentes examinen las solicitudes y se respete estrictamente la ley de propiedad intelectual<sup>19</sup>. Desde la primera reunión del Comité Asesor, el número de solicitudes de patentes presentadas por la sociedad civil ha aumentado. Se han presentado oposiciones en: Argentina, Brasil, China, India, Rusia, Ucrania, y en países de la UE. Aunque la mayoría de las oposiciones tenían como objetivo las patentes principales de sofosbuvir, también se presentaron oposiciones sobre patentes de daclatasvir y velpatasvir. Estas oposiciones condujeron a muchos rechazos y a revocaciones parciales o totales (véase tabla 3).

## MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO PARA EL VHC: CONTEXTO Y BARRERAS

En los últimos 15 años, se ha dedicado una cantidad significativa de recursos para la respuesta al VIH en los países de ingresos bajos y medianos. Como consecuencia, casi el 70% de las personas viviendo con VIH conocen su estado serológico. (OMS 2016). Dichas estimaciones no aplican al caso de la Hepatitis C ya que en muchos de los países ingresos bajos y medianos, si no en todos, el porcentaje de personas viviendo con Hepatitis C que saben de su estado es menor al 5%. Para mejorar la cobertura en el diagnóstico del VHC se necesita un mayor compromiso político y económico. También se necesita innovación tecnológica que ofrezca pruebas asequibles que puedan llevarse a cabo a gran escala por trabajadores de la salud en estructuras descentralizadas.

A pesar de que muchas lecciones se pueden aprender de los esfuerzos para fortalecer el continuo de atención de salud al VIH, el diagnóstico de la Hepatitis C es un proceso de dos etapas que requiere intervenciones específicas. Mientras que el VIH se puede diagnosticar con una prueba rápida de anticuerpos, el VHC requiere una prueba de ARN para confirmar la infección crónica de la Hepatitis, lo que resulta más costoso y toma más tiempo.

Las personas y los trabajadores de la salud no son lo suficientemente conscientes de los riesgos que implica la Hepatitis C ni de los tratamientos, y pocos sistemas de salud cubren las pruebas de carga viral<sup>20</sup> a través de un seguro médico público. En muchos lugares, las pruebas de carga viral cuestan casi el doble que las pruebas de VIH, y en el sector privado, es dos veces más caro que en el sector público. Las pruebas de genotipo para especificar el subtipo de Hepatitis son muy costosas, en general representan la etapa más cara dentro del proceso de diagnóstico.

Estos precios tan altos son preocupantes ya que muchos de los pacientes tienen que comprar el tratamiento de su bolsillo. Al existir genéricos de alta calidad, el diagnóstico de la Hepatitis C debe actualizarse. Es clave que haya más acceso al diagnóstico para obtener volúmenes suficientes para lograr la reducción de los precios de los genéricos. La simplificación de los protocolos de diagnóstico es clave para crear este ciclo. A su vez, es necesario que haya disponibilidad de regímenes pangénómicos asequibles para simplificar dichos protocolos.

Actualmente, los protocolos de diagnóstico involucran: un examen con pruebas de anticuerpos anti-VHC<sup>21</sup> y la confirmación de una infección activa con una prueba cualitativa o cuantitativa de carga viral

16. Tribble SJ. "Louisiana proposes tapping a century-old patent law to cut hepatitis C drug prices," *Washington Post*. 2 de Mayo de 2017.

17. Para más información: <http://hepcoalition.org/news/press-releases/article/apn-joins-mtaag-in-congratulating-malaysia-on-sofosbuvir-compulsory-license>

18. *Las pastillas cuestan centavos, la avaricia se cobra vidas - 1er Informe del Comité Asesor Mundial de las Comunidades*, julio de 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>

19. *Las pastillas cuestan centavos, la avaricia se cobra vidas - 1er Informe del Comité Asesor Mundial de las Comunidades*, julio de 2014. <http://hepcoalition.org/advocate/advocacy-tools/article/1st-hepatitis-c-virus-world?lang=en>

20. La carga viral se refiere a un diagnóstico que confirma si hay una infección activa al detectar la presencia del virus en sangre. Un estudio cualitativo simplemente confirma si el virus está presente en la muestra. Una prueba cuantitativa cuenta cuantas copias del virus se encuentran en una cantidad determinada de sangre.

21. Las pruebas de anticuerpos Anti-VHC son las pruebas iniciales para detectar la exposición al virus de la Hepatitis C. No confirma la infección activa. La sangre o la saliva se puede utilizar para las pruebas de anticuerpos.

ARN para VHC (antígeno del núcleo)<sup>22</sup>. Tras la confirmación, se realizan pruebas de estadios y genotipo (cuando los tratamientos de pangenotipo no están disponibles). Por supuesto, existen varios tipos de iteraciones en los protocolos.

Debido a las complejas variables interrelacionadas presentes en todos los sistemas de salud nacionales y prestaciones de servicios a nivel de las comunidades, el examen óptimo y las pruebas dependen del contexto local. En la actualidad, la mayoría de los sistemas de salud dependen de un proceso altamente centralizado para confirmar la presencia del virus del VHC.

Para contextualizar y organizar los parámetros clave para su comparación, los participantes revisaron las características de una prueba rápida ideal para centros de atención en contextos descentralizados, un producto clave para diagnosticar la viremia activa de VHC, que proporcione una evaluación preliminar, que permite iniciar el tratamiento el mismo día que se hace el diagnóstico, y que confirma la curación después del tratamiento.

Hoy en día, existen dos pruebas rápidas de anticuerpos para diagnosticar el VHC en el terreno que se han aprobado como diagnósticos confiables por las autoridades reguladoras (WHO PQ, certificación *Conformité Européene* [CE]): Oraquick de Orasure Technologies y SD Bioline de Alere.

La prueba Oraquick de Orasure Technologies proporciona resultados a través de la sangre capilar (pinchazo en la yema del dedo) y por la vía oral a través de la saliva. El descuento del precio negociado por una ONG médica es de €7 por prueba, el cual se mantiene más allá de los límites para la mayoría

de los países de ingresos bajos y medianos con alta prevalencia de la enfermedad<sup>23</sup>

El CAB internacional se reunió con Alere, un productor local de otra prueba de anticuerpos precalificado, conocido como SD Bioline. Alere produce SD Bioline en dos instalaciones: una fábrica en Corea preparada para exportar con la precalificación de la OMS, y una fábrica en la India, la cual solo produce para el mercado local. La prueba SD Bioline tiene un valor de 1 US\$ por prueba<sup>24</sup>, lo que corresponde más a los presupuestos de salud de los países de ingresos medios y bajos.

A pesar de que las pruebas de ARN son más costosas que las pruebas de anticuerpos, no es apropiado comparar sus respectivos costes por unidad. Las pruebas de anticuerpos solo pueden identificar qué individuos han sido expuestos al VHC—los individuos positivos aún necesitan pruebas de ARN de confirmación para el diagnóstico. En consecuencia, un programa de detección en una población con una prevalencia del 2% (1 de 50) necesitaría invertir 50 US \$ en la detección de anticuerpos para identificar a una persona que necesita una prueba ARN de confirmación.

Dado el coste real de los programas, es urgente la necesidad de expandir las opciones de detección de anticuerpos para promover la competencia y bajar los precios.

Se considera que la falta de acceso a las pruebas confirmatorias de ARN para la infección crónica de VHC y la falta de un tratamiento post curativo exitoso son barreras para aumentar los servicios de prueba y tratamiento, particularmente en contextos remotos ya que las pruebas de ARN y del antígeno del núcleo aún no se encuentran disponibles en un puntos de atención de confianza.

Se está desarrollando una prueba de antígeno de núcleo en el punto de atención, para diagnosticar una infección activa con especificidad y alta sensibilidad. Idealmente, dicha prueba se realizará a través de una muestra de sangre capilar y se obtendrán los resultados en menos de 15 minutos, su coste será menor a 5 US\$ por prueba<sup>25</sup>. Esta tecnología podrá ser utilizada por los trabajadores de salud comunitarios y permitirá el aumento de los enfoques de las pruebas descentralizadas.

En la actualidad, la plataforma comercial más flexible (es decir que se pueda utilizar fuera de los laboratorios centrales) podría ser Cepheid's GeneXpert, una plataforma de diagnóstico de varias enfermedades y puede ejecutar pruebas de confirmación para VIH, VHC, TB y otras enfermedades infecciosas. Aunque la plataforma misma puede probar muchas enfermedades, se necesita cartuchos específicos para cada

22. La prueba de antígeno de núcleo para Hepatitis C confirma la existencia infección al detectar unas proteínas virales específicas (antígenos) que se liberan en el plasma durante la reproducción del virus y pueden ser detectadas tempranamente o en el curso de la infección. Los antígenos de núcleo se pueden detectar dos semanas después de la infección.

23. Médecins Sans Frontières (MSF). Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3rd edition, julio de 2017. [https://www.msfaccess.org/sites/default/files/HIV\\_Report\\_PuttingHIVHCVtotheTest\\_ENG\\_2017\\_24](https://www.msfaccess.org/sites/default/files/HIV_Report_PuttingHIVHCVtotheTest_ENG_2017_24). *Ibid.*

25. Marinucci, F. *Acceso al diagnóstico para VHC. Presentación en la reunión del Comité Asesor sobre genéricos y diagnóstico de la VHC. del 18 al 20 de julio de 2017; Bangkok, Tailandia.*

26. Modificado de la Tabla 2, por Treatment Action Group. Borrador del Informe de 2017 Nueva York: Treatment Action Group; julio de 2017.

27. FIND. Producto de alta prioridad para la Hepatitis C en contextos descentralizados: Informe de una reunión de consenso. abril de 2015. <https://www.finddx.org/target-product-profiles/>

28. Médecins Sans Frontières (MSF). Putting HIV and HCV to the test: a product guide for point-of-care CD4 and laboratory-based and point-of-care virological HIV and HCV tests, 3rd edition, julio de 2017. [https://www.msfaccess.org/sites/default/files/HIV\\_Report\\_PuttingHIVHCVtotheTest\\_ENG\\_2017\\_29](https://www.msfaccess.org/sites/default/files/HIV_Report_PuttingHIVHCVtotheTest_ENG_2017_29).

29. Genedrive. Genedrive HCV ID Kit Documentation. Abril de 2017. <https://www.genedrive.com/assays/hcv-documentation.php>

**TABLA 4** PERFIL OBJETIVO DE LOS PRODUCTOS PARA EL DIAGNÓSTICO DEL VHC<sup>26 27 28 29</sup>

	MUESTRA ÓPTIMA	MUESTRA MÍNIMA	CEPHEID	MOLBIO	ABBOTT	ABBOTT	ALERE SD BIOLINE	ROCHE	GENEDRIVE
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	Prototipo	Prototipo	GeneXpert HCV RNA	Truenat HCV RNA	Architect core Ag	RealTime HCV RNA	SD Bioline HCV Antibody	Cobas HCV RNA	HCV RNA PoC
<b>PERFIL OBJETIVO DE USUARIO</b>	Trabajadores comunitarios	Profesionales de la salud	Mínimo	Óptimo	Mínimo	Mínimo	Mínimo	Mínimo	¿Óptimo?
<b>SETTING</b>	Centros comunitarios	Hospitales de distrito (II)	Centros de atención pero con cierta centralización	Óptimo	Mínimo	Mínimo	Óptimo	¿Mínimo?	Ambos
<b>ANALYTICAL SENSITIVITY</b>	200 IU/ml	1000 – 3000 IU/ml	¿Mínimo?	?	Mínimo	Mínimo	?	Óptimo para Cuantitativo	Sí
<b>DIAGNOSTIC SENSITIVITY</b>	>99%	>98%	¿Mínimo?	?	Mínimo	Mínimo	>99%	¿Óptimo?	TBD
<b>POLYVALENCY</b>	La plataforma permite la pruebas de VHC, VHB, VIH	La plataforma permite la pruebas de VHC, VHB, VIH	Yes	VIH	VIH	VIH, VHC genotipos	VIH	VIH	TBD
<b>QUANTITATION</b>	Cuantitativa	Cuantitativa	Óptimo	Óptimo	Mínimo	Óptimo	Óptimo	Ambos	Resultados cuantitativos aproximados
<b>SPECIMEN TYPE</b>	Sangre capilar	Sangre venosa/plasma	Ambos	Ambos	Ambos	Ambos	Suero, Plasma, Sangre entera 10uL	¿Ambos?	Ambos
<b>STEPS</b>	<2	2	Basada en cartucho	?	Basada en cartucho	Basada en cartucho	Basada en cartucho	?	~4
<b>TIME TO RESULT</b>	<15 mins	<60 mins	?	?	?	?	5-20 mins	?	<90mins
<b>INSTRUMENT COST</b>	< 2000 US\$	< 20 000 US\$	18000 US\$	?	¿100,000 €?	?	?	?	?
<b>ASSAY PRICE</b>	< 5 US\$	< 15 US\$	< 20 US\$	¿15 US\$?	?	13-35 US\$	¿15-25 US\$?	Depende del país 35-45 US\$	?

## MENSAJES CLAVE

Los mensajes clave del taller de activistas se centraron en la necesidad de desarrollar herramientas educativas y reforzar las capacidades. Dichas herramientas servirán para empoderar a las comunidades y a los activistas para el acceso a los tratamientos, en las áreas siguientes:

- incrementar la transparencia de los precios y asegurar la reducción de precios de los diferentes tipos de diagnósticos (incluso a través de compras conjuntas para varias enfermedades);
- Simplificar el diagnóstico de la hepatitis C y la confirmación de cura eliminando las pruebas innecesarias de las guías nacionales;
- Mejor integración de las pruebas de VHC dentro de las infraestructuras para plataformas de diagnóstico de varias enfermedades, que ya existen;
- Solicitar el desarrollo de pruebas para VHC en el punto de atención (PoCT), que permitan la confirmación rápida de viremia por los trabajadores de salud en contextos descentralizados.

enfermedad. GeneXpert ya se utiliza en 130 países elegibles para precios favorables, principalmente para el diagnóstico de TB y HIV. Si los programas para VHC pudieran alcanzar altos volúmenes de pruebas (es decir, aumentar el número de personas sometidas a una prueba), los precios podrían posiblemente ponerse en línea con los precios de los cartuchos específicos al VIH. Cepheid ha expresado apertura para agrupar los volúmenes de compra del Ministerio de Salud para VIH y VHC, una opción que se debería explorar, en aquellos lugares donde los Ministerios de Salud están suministrando cartuchos GeneXpert para cualquiera de estas enfermedades.

El Comité Asesor habló de las posibles ventajas de integrar más las pruebas del VHC en las plataformas locales existentes de diagnóstico de varias enfermedades, abordando las limitaciones impuestas por las financiadoras internacionales. También se resaltó la necesidad de que más compañías incorporen dichas tecnologías. Es preocupante el hecho de que Cepheid se haya erigido como un actor dominante en el mercado de la plataforma de diagnóstico de varias enfermedades.

Epistem's Genedrive™ obtuvo la certificación CE en septiembre de 2017 pero a día de hoy, la plataforma no está siendo utilizada en el terreno. La plataforma puede llevar a cabo pruebas de confirmación de ARN y podría ser adaptada para un uso en los centros de atención comunitarios u hospitales de distrito.

Con respecto a GeneXpert, la plataforma Genedrive ofrece la posibilidad de detectar la tuberculosis

resistente a los medicamentos, sin embargo, actualmente las pruebas para tuberculosis solo son comercializadas en la India.

Abbott's Architect™ está disponible en la plataforma de detección del ARN y del antígeno del núcleo para instalaciones de laboratorios centralizadas, con lo cual se puede aplicar a países con grandes volúmenes de pruebas (por ejemplo, más de 100 pruebas/hora) y para detectar varias enfermedades. La plataforma de prueba de antígeno del núcleo no funciona con muestras de sangre deshidratada.

Molbio/bigTech (Truenat™ PCR) está en período de prueba y su salida está prevista para 2017 o 2018. Wave 8D Biosciences (EOSCAPE HIV™) y Ustar (RT CPA) están desarrollando plataformas de prueba de VHC y ARN para 2019. Micronics (PanNAT™) también está desarrollando una plataforma cualitativa para VHC para 2019. Para las pruebas del antígeno del núcleo, se espera que Daktari™ ingrese al mercado en 2019.

La tabla 4 coteja las pruebas rápidas actualmente utilizadas en centros de atención y los productos en fase de prueba en base a los perfiles objetivos de productos de FIND.

## SEGUNDA PARTE DE LA REUNIÓN: INTERCAMBIOS CON LAS COMPAÑÍAS DE GENÉRICOS

Previamente a las reuniones, se le pidió a cada compañía que presentara un resumen general detallando sus programas clínicos y de acceso, y también que diera información acerca de los acuerdos para la distribución, los precios, la precalificación de la OMS, el registro y la exportación a determinados países (véase tabla 5).

La combinación sofosbuvir/daclatasvir (SOF/DCV), recomendada por EASL para el tratamiento de los 6 genotipos, se considera un régimen altamente efectivo y seguro. De las compañías presentes, solo Hetero ha desarrollado la combinación de dosis fija SOF/DCV (FDC), y ninguna ha presentado el daclatasvir para la precalificación de la OMS. No expresaron razones específicas para explicar estos retrasos; sin embargo Hetero y Mylan se comprometieron a ampliar el acceso al DCV y a la combinación de dosis fija SOF/DCV.

Las tres compañías de genéricos —Hetero, Mylan y Pharco— se comprometieron a presentar todo su portafolio sobre VHC para la precalificación de la OMS (WHO PQ). Los activistas expresaron sus preocupaciones acerca de que ninguna compañía presentó el daclatasvir para la precalificación de la OMS, y les instaron a que lo hicieran con urgencia.

Como seguimiento a la cuestión de la precalificación, los activistas preguntaron si los genéricos eran producidos en fábricas inspeccionadas por el mismo proceso de precalificación. Mylan se comprometió a implementar un sistema único de calidad en todas las fábricas.

**Los activistas instaron a las compañías de genéricos a que aceleraran el registro de AAD, incluso la combinación de dosis fija SOF/DCV, en todos los países de renta media y baja y les pidieron que hicieran esfuerzos para acelerar la precalificación de la OMS.**

### CUANDO LICENCIAS VOLUNTARIAS IMPIDEN EL ACCESO EN LOS PAÍSES EXCLUIDOS

Hetero y Mylan firmaron una licencia voluntaria con Gilead para el SOF, el SOF/LED y el SOF/VEL. También tienen acuerdos de sub-licencia con la comunidad de patente para el DCV. Ambas licencias excluyen varios países de renta media y alta.

Mylan y Hetero afirmaron que siguen el registro de sus productos en los países incluidos en la licencia voluntaria. Indicaron que estarían de acuerdo en registrar y abastecer a un país excluido si fuera para emitir una licencia obligatoria, pero no especificaron si registrarían y abastecerían a países excluidos en los que no existiera patente o en los que se hubiera presentado una oposición a la patente. Por ejemplo, cuando se les preguntó a los representantes de Hetero si la compañía estaba interesada en registrar a Argentina y exportar sus productos a ese país —donde no hay patente sobre el SOF—respondieron que el país no está incluido en la licencia voluntaria y que ellos deben respetar lo que dice la licencia.

Mylan afirmó que su estrategia de acceso en los países excluidos de la licencia voluntaria, como Tailandia<sup>30</sup> en cuanto a la licencia de Gilead, sirvió para intentar que Gilead ampliara su licencia y llamó a los activistas a hacer lo mismo. Además, Mylan indicó que necesitaría comprobar con el equipo legal de Gilead si se les permite registrar y suministrar SOF a países excluidos de la licencia donde no hay patente, como Argentina, o donde la patente hubiera sido efectivamente impugnada.

**Hetero y Mylan ya han desafiado los monopolios de la industria farmacéutica para aumentar el acceso a tratamientos asequibles contra el VIH. Sin embargo, en el caso de los AAD, los licenciarios han aceptado más pasivamente las cuotas de mercado concedidas a través de licencias voluntarias.** Esta situación es preocupante para el acceso a medicamentos asequibles en el mundo. Históricamente, las compañías innovadoras se han beneficiado en gran medida de aliados como los productores de genéricos indios, que aceptaban apoyarlos para promover y favorecer el uso de flexibilidades de ADPIC.

Los representantes de Pharco adoptaron una actitud más combativa con respecto a los titulares de patentes, afirmando que realizan un seguimiento de cerca de los procedimientos de las oposiciones de patentes y que están ganando un pleito contra la compañía innovadora, Gilead, para obtener acceso al mercado en Ucrania.

**Los activistas expresaron su preocupación acerca de que las licencias voluntarias existentes excluyen**

30. Nótese que la declaración de Mylan tuvo lugar antes de que Gilead extendiera su licencia voluntaria para incluir a Tailandia en septiembre de 2017.

a muchos países de renta media y llamaron a los productores de genéricos a registrar sus productos en todos los países, incluso aquellos excluidos de la licencia voluntaria.

### COMO SE FIJA EL PRECIO DE LAS VERSIONES GENÉRICAS DE LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA

Hetero y Mylan no dieron precios para sus tratamientos de VHC en los países de renta media y baja ni desarrollaron una descripción clara de sus políticas de precios; solo indicaron que los precios dependen del volumen de compra (grandes cantidades de pacientes). Pharco indicó que su precio para el SOF/RDV es de 294 US\$ (suplemento por importación y distribución incluido) para un tratamiento de 12 semanas.

### Control de los márgenes de distribución de los distribuidores locales

En la mayoría de los países a los que exportan, las compañías de genéricos operan a través de distribuidores locales mayoristas o minoristas, lo cual puede aumentar significativamente el precio final del medicamento, particularmente si la compañía tiene permiso exclusivo de distribuir sin competencia. Los activistas expresaron a las compañías su preocupación acerca de los márgenes excesivos de los distribuidores en algunos países, como Vietnam, donde un solo frasco de SOF ("MyHep") cuesta 600 US\$. En muchos países, las organizaciones de la sociedad civil reparten medicamentos para frenar el alza de precios debida a dichos intermediarios.

Mylan y Hetero indicaron que las políticas de precios de los distribuidores locales no estaban controladas por completo. Además, Mylan resaltó la falta de conciencia y expresó la necesidad de aumentar los volúmenes de compra para bajar los precios, lo cual no resuelve necesariamente el problema. Las compañías indicaron que a menudo tienen acuerdos exclusivos con los distribuidores locales que cubren diferentes medicamentos, lo que les impide controlar las condiciones de venta para portafolios específicos. Sin embargo, Pharco fue la excepción, ya que afirmó que aplica una estructura de precios con un límite de 20% de margen para los distribuidores.

Los activistas afirmaron que las compañías arriesgan su reputación al permitir a los distribuidores locales que cobren precios arbitrarios, y que no pueden comprometerse a suministrar genéricos asequibles si renuncian a su responsabilidad en cuanto a los precios de los minoristas.

Además, en lugar de esperar a que haya altos volúmenes para reducir los costes, si las compañías favorecieran el control de precios de los distribuidores, esto permitiría alcanzar mayores volúmenes.

Los activistas llamaron a los productores de genéricos a recuperar el control sobre los precios y a lograr que sus tratamientos sean realmente accesibles.

### Paquete de prueba y tratamiento

En la India, debido a la competencia en el mercado de medicamentos para tratar la Hepatitis C, las compañías están ofreciendo descuentos a los pacientes, ofreciendo gratuitamente pruebas para el VHC y también la ribavirina. Las compañías de genéricos podrían ampliar el acceso a los tratamientos y alcanzar más pacientes asociándose con los productores de diagnósticos, y vincular las pruebas con el tratamiento suministrándolos conjuntamente. Sin embargo, esto nunca debería ser un diagnóstico de calidad menor para los pacientes. El paquete debe incluir pruebas de anticuerpos anti-VHC, al menos dos pruebas de ARN para VHC – para diagnosticar y confirmar la cura (en RVS12) – así como otras pruebas recomendadas y las opciones más efectivas de tratamiento para evitar el uso de la ribavirina cuando sea clínicamente posible.

### EL PAPEL DE LOS ACTIVISTAS Y SU COLABORACIÓN CON LAS COMPAÑÍAS DE GENÉRICOS

Los activistas enfatizaron la importancia de la incidencia política y el activismo de las comunidades para facilitar el acceso a los tratamientos. Los activistas desempeñan un papel significativo para garantizar la sostenibilidad de los genéricos en los mercados locales, ya que generan demanda a través de la creación de conciencia y la presión a los gobiernos para que aumenten las pruebas y los tratamientos, trabajan para las comunidades afectadas y contribuyen a eliminar las barreras a las patentes sobre AAD.

Se puede forjar una relación constructiva entre el Comité Asesor y las compañías de genéricos que permitiría a los activistas que trabajan el acceso a los tratamientos compartir información sobre la prevalencia de VHC, el panorama de patentes, el contexto legal y normativo y las prioridades en tratamientos de las poblaciones clave en sus países, con un objetivo mutuo de aumentar las pruebas y los tratamientos.

Los activistas se sintieron decepcionados porque los representantes de Mylan y Hetero no pudieron

TABLA 5 PORTAFOLIO EN VHC E INDICACIÓN DE POLÍTICAS DE ACCESO DE LAS COMPAÑÍAS DE GENÉRICOS

	PORTAFOLIO EN VHC	VENTAS MUNDIALES (FRASCOS)	PRODUCCIÓN DE PA	PRECALIFICACIÓN DE LA OMS	REGISTRO APROBADO (N° DE PAÍSES)	REGISTRO PENDIENTE (N° DE PAÍSES)	PRECIO	POLÍTICA DEL ACCESO
HETERO	SOF	2016: 759,000 2015: 483,000	sí	Prevista para 2017	21	28	Sin suministrar	Colaboración con CHAI (Programa de Inicio Rápido en Vietnam y Myanmar); Debates bilaterales con países específicos; Programa de donación de Gilead.
	SOF/LED FDC		sí	Registro previsto para el 4° cuatrimestre de 2017	11	14	Sin suministrar	
	DCV		sí	Registro previsto para el 4° cuatrimestre de 2017	8	22	Sin suministrar	
	SOF/VEL FDC		sí	Registro previsto para 2018	1	2	Sin suministrar	
	SOF/VEL/VOX	En proceso de prueba	—	—	—	—	—	
	SOF/DCV FDC	I+D	—	—	—	—	—	
MYLAN	SOF	2016: 500,000	sí	Precalificado	16	19	Sin suministrar	Preparación de los proveedores de servicios (Vietnam, Myanmar, Indonesia, Pakistán, Egipto), iniciativas de colaboración (HepBuzz, HepNet))
	DCV		sí	Recibido en el 3° cuatrimestre 2017	6	25	Sin suministrar	
	SOF/LED FDC		sí	Registro previsto para el 4° cuatrimestre de 2017	10	25	Sin suministrar	
	SOF/DAC FDC	—	sí	Sin indicar	0	Pocos	Sin suministrar	
	SOF/VEL FDC	—	sí	Registro previsto para el 1er cuatrimestre de 2018	Sin indicar	Sin indicar	Sin suministrar	
	SOF/VEL/VOX	En proceso de prueba	—	—	—	—	—	
G/P	En proceso de prueba	—	—	—	—	—		
PHARCO	SOF	2016: 1,500,000	sí	Previsto para 2017	Ucrania, Azerbaiyán, Kirghizstan, Turkmenistan, Moldavia, Kazakstán, Rep. of Côte d'Ivoire, Camerún, Sudán, Líbano, Saudi Arabia	Etiopía, Bielorrusia, Vietnam, Uganda, Ruanda, Nigeria, Jordania	294 US\$ por tratamiento de 12 semanas (precio minorista para SOF/RAV)	Tour n'Cure (Programa Internacional para Turismo Médico); Licencia voluntaria para RDV
	RDV	Fase II/III del ensayo clínico	—	—	—	—	—	—

dar respuestas claras a muchas de sus preguntas, incluso aquellas que recibieron con anterioridad a la reunión sobre precios y estrategia de acceso, ya sea por desconocimiento o porque no estaban autorizados a responder en nombre de las compañías. No eran conscientes del panorama de las oposiciones de patentes sobre VHC a pesar de que es crucial para el acceso a los tratamientos genéricos. Los representantes de Mylan expresaron que no estaban informados de que los gobiernos habían empezado negociaciones con la compañía; no pudieron dar el nombre del distribuidor local ni los precios en Nepal. Tampoco pudieron dar información sobre la implementación de políticas de

distracción de su compañía. Los representantes de Hetero no sabían si la compañía exportaba o tenía intenciones de exportar principio activo para AAD.

Aquellos representantes que se comprometieron a responder preguntas pendientes después de la reunión aún no han respondido.

# TREATMENT FOR ALL



## TERCERA PARTE DE LA REUNIÓN: INTERCAMBIOS CON LAS COMPAÑÍAS DE DIAGNÓSTICOS

Las tres compañías seleccionadas —Alere, Cepheid y Roche— recibieron preguntas antes de la reunión sobre el diagnóstico de VHC de sus portafolios. Las preguntas apuntaban a obtener información sobre la presentación de sus productos a la precalificación de la OMS, precios, estrategias de acceso en países específicos y/o regiones, y formas de apoyar los sistemas nacionales de vigilancia. Los participantes tuvieron la posibilidad de hacer preguntas detalladas acerca de ciertos aspectos de las tecnologías y preguntas sobre cada país.

### COMO SE FIJAN LOS PRECIOS

Los precios de las pruebas de diagnóstico para VHC son un tema fundamental ya que, fuera de las pruebas de anticuerpos anti-VHC que se pueden utilizar para el VIH y los programas de reducción daños, muchas de las pruebas para el diagnóstico de VHC deben ser autofinanciadas.

Alere no mostró transparencia en sus pruebas para VHC. Los representantes de Alere afirmaron que la compañía tiene estándares de precios regionales con precios específicos para ciertos países y que negociaron precios para los programas internacionales pero no revelaron los estándares de precios específicos o los precios negociados.

Roche especificó que las máquinas para realizar los diagnósticos se pueden proveer “gratuitamente” a través de los llamados acuerdos de compra de reactivos, donde los equipos se colocan gratis a cambio de un volumen de compras garantizado. Los precios dependen de los volúmenes de compra y varían desde 12 US\$/por prueba hasta 40 US\$/por prueba. También

se resaltó que se podían ofrecer precios en conjunto para las pruebas de VHC y VIH, dependiendo de los arreglos locales de suministro en las oficinas de Roche de cada país.

Cepheid publicó su precio máximo y el descuento basado en los volúmenes de compra para los cartuchos de ARN para VHC dentro de sus programas “no comerciales”. Los términos de este programa se extienden a 120 países en desarrollo con alta prevalencia de la enfermedad. El precio de un cartucho de ARN para VIH varía entre 17,10 US\$ (precio máximo) y 12,35 US\$ (para un mínimo de 4.000.000 pruebas por año) (véase tabla 6). Cepheid permite agrupar los volúmenes de pruebas virológicas (VHC, VIH, VPH) y, potencialmente, de agrupar varios países. Los activistas le pidieron a Cepheid que permitiera el suministro en conjunto para incluir no solo las pruebas virológicas, sino también pedidos de pruebas para tuberculosis. Este pedido proviene del hecho de que donde hay máquinas GeneXpert, gran parte de su capacidad se reserva a la detección de la TB resistente a los fármacos. Por consiguiente, el suministro en conjunto permitiría a los programas de VIH y VHC beneficiarse de los descuentos significativos ofrecidos en el caso de volúmenes de compra importantes. Sin embargo, aún no es posible agrupar los pedidos de HIV/HCV/VPH con pedidos de TB.

Además de los cartuchos, los países deben comprar las máquinas GeneXpert de Cepheid. El coste de una máquina de cuatro módulos, que puede realizar cuatro pruebas a la vez, es de 17.000 US\$. Sin embargo, estos precios (para las máquinas y los cartuchos) no incluyen gastos de envío, aduana, inventario y distribución. Los participantes de la reunión le pidieron a Cepheid que considerara proveer máquinas gratuitamente a los países con el objetivo de mejorar el panorama de las instalaciones para el diagnóstico en países de renta media y baja, y para recuperarse mediante el aumento de 1 US\$ en el coste de los cartuchos —práctica adoptada

**TABLA 6** PRECIOS DE LAS PRUEBAS DE CEPHEID EN LOS PDAP, 2016

PRECIO/ PRUEBA	PRECIO MÁXIMO	500.000 PRUEBAS/ AÑOS	1 MILLÓN PRUEBAS/ AÑOS	1,5 MILLÓN PRUEBAS/ AÑOS	3 MILLONES PRUEBAS/ AÑOS	4 MILLONES PRUEBAS/ AÑOS
VPH	16.70 US\$	15.40 US\$	15.15 US\$	14.45 US\$	12.40 US\$	11.35 US\$
VHC CV	17.10 US\$	16.43 US\$	15.65 US\$	15.16 US\$	13.45 US\$	12.35 US\$
VIH-1 CV	16.80 US\$	16.08 US\$	15.30 US\$	14.75 US\$	13.10 US\$	11.98 US\$
VIH-1 CAL	17.95 US\$	14.43 US\$	16.65 US\$	16.08 US\$	14.45 US\$	13.35 US\$

- Se aplicarán descuentos sobre el precio máximo para volúmenes desde 500.000 de unidades por 12 meses con un pedido firme.
- Todas las pruebas de virología mencionadas más arriba se pueden juntar para generar mayores volúmenes.
- Los países agrupados bajo un contrato se pueden beneficiar de un descuento.
- Los precios siguen los términos y las condiciones generales de Cepheid vigentes en los PDAP (franco fábrica, previo pago en US\$).

por las compañías de diagnóstico, llamada acuerdo de compra de reactivos. Sin embargo, Cepheid se rehúsa a recurrir a estos acuerdos.

La cuestión del incremento de los precios de la compañía de diagnóstico suscitó un importante debate en la reunión del Comité Asesor. En la mayoría de las compras de pruebas de VHC, el consumidor final paga un precio mayor al indicado por las compañías. Por ejemplo, en Vietnam, una prueba de ARN realizada por las máquinas de Roche cuesta 50 US\$. Los representantes de las compañías argumentaron que a veces pueden haber discrepancias entre las oficinas mundiales y nacionales (Roche), y que el suministro realizado a través de los distribuidores locales puede generar márgenes adicionales (Cepheid).

Como los productores de genéricos deben ser responsables por el precio final de sus productos, se les exige a las compañías de diagnóstico que controlen sus oficinas nacionales y productores locales. Esto debe hacerse imponiendo topes para asegurar el control de precios de sus productos. Todas las compañías de diagnóstico deben ser transparentes con respecto a sus precios y a los descuentos basados en los volúmenes. Además, el suplemento impuesto por los gobiernos, como las tasas aduaneras o los impuestos al valor añadido, pueden aumentar significativamente el precio final de los diagnósticos y de los medicamentos.

## USO DE PLATAFORMAS EXISTENTES

Dado que la mayoría de las máquinas GeneXpert han sido adquiridas para los programas de VIH y TB, se le preguntó a Cepheid si se rehusarían a garantizar el mantenimiento de una máquina si esta se utilizaba para diagnosticar una enfermedad fuera del programa previsto. Cepheid respondió que está apoyando el uso de estas máquinas para el diagnóstico en todas las enfermedades y que cancelará el contrato de garantía o de mantenimiento.

## DESARROLLAR PRUEBAS RÁPIDAS DE DETECCIÓN (PRD) DE ANTÍGENOS DE NÚCLEO Y OTRAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA HEPATITIS C EN EL PUNTO DE ATENCIÓN

Recientemente, Alere ha sido comprado por Abbott, que comercializa las pruebas de antígeno de núcleo para VHC. En teoría, una prueba de antígeno de núcleo puede reemplazar a la prueba de ARN para VHC para confirmar la presencia de la infección y la cura post-tratamiento. Para sustituir la confirmación de ARN, las cuestiones clave para las pruebas de

antígeno de núcleo son: exactitud y accesibilidad. Los participantes les presentaron a los representantes de Alere una demanda para desarrollar una prueba rápida de antígeno de núcleo accesible, pero se negaron a hacer comentarios sobre el progreso del antígeno de núcleo para VHC.

El debate con Roche y Cepheid reveló diferentes estrategias para el desarrollo de pruebas destinadas a centros de atención, un aspecto esencial de los modelos de descentralización de las pruebas. Cepheid está desarrollando un GeneXpert (OMNI) que se puede transportar a áreas periféricas y funciona con bajos niveles de batería. El límite de esta tecnología es que solo se puede realizar una prueba cada 90-105 minutos; se necesita un análisis más rápido en áreas con mayor número de individuos expuestos al VHC. Cepheid está evaluando la eficacia de sus pruebas de ARN para VHC con sangre capilar, lo que facilitaría las pruebas en personas con las venas dañadas, así como los cambios de turno o la posibilidad de delegar esas tareas al personal no médico de la comunidad en lugar de realizarlas en hospitales centralizados o laboratorios. La muestra de sangre capilar debe funcionar en la máquina GeneXpert con cartuchos específicos que deberían estar disponibles en 2018. Como alternativa, Roche está invirtiendo en diagnósticos descentralizados para VHC a través del desarrollo de tecnologías que permitan el transporte más sencillo de las muestras de sangre desde zonas periféricas a los laboratorios.

## SIMPLIFICAR LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO Y LAS MEDICIONES DE ÉXITO DE LOS TRATAMIENTOS DEL VHC

Los participantes de la reunión del Comité Asesor resaltaron el alto precio de los métodos de diagnóstico que requieren pruebas múltiples para VHC ya que ciertas pruebas innecesarias son obstáculos para el acceso a los tratamientos en ciertos países de renta media y alta. Ellos expresaron la necesidad de realizar un cambio hacia diagnósticos y algoritmos más simples y de enfatizar el uso de pangenotipos de AAD, que evitan las pruebas de genotipo costosas. Los representantes de Roche se refirieron a las guías de la OMS para afirmar que las pruebas de genotipo todavía cumplen un papel relevante, como por ejemplo en los países sin acceso a los pangenotipos de AAD. Los pacientes deben tener acceso a las más efectivas estrategias y herramientas de diagnóstico y prueba, y las estrategias de mercado de las compañías no deben atender contra esa necesidad a través del desarrollo de diagnósticos complejos, innecesarios e inasequibles.

## CONCLUSIONES

El encuentro del Comité Asesor fue la primera ocasión en que la comunidad se reunió con las compañías de genéricos y de diagnóstico. La reunión abordó formas de aumentar el volumen de pruebas y de tratamientos genéricos en países de renta media y baja. Los talleres de incidencia política y las reuniones presenciales profundizaron el conocimiento técnico y las estrategias de incidencia política avanzadas a nivel nacional, regional y mundial. Ya que las compañías de genéricos y diagnóstico dieron información concreta sobre precios (con excepción de Pharco y Cepheid), la reunión del Comité Asesor fue una gran oportunidad para intercambiar información con estas compañías y para identificar los problemas más urgentes que enfrentamos en nuestros países.

La reunión sirvió para intercambiar lecciones aprendidas y seguir avanzando. Existe una falta de coordinación y comunicación cohesiva entre los activistas por el acceso a los tratamientos y otros aliados de la sociedad civil. La intersectorialidad —que aborda injusticias estructurales superpuestas— es clave. A través de la relación y organización con otros sectores y otros movimientos sociales que se dedican por ejemplo a la reducción de daños, la descriminalización de los medicamentos, la justicia comercial, el trabajo y otros esfuerzos de salud pública que van más allá del acceso a los medicamentos para el VIH y VHC, fortaleceremos los esfuerzos para movilizar a nuestras respectivas comunidades con respecto a la cuestión del acceso a la información, a pruebas y a tratamientos genéricos asequibles para el VHC.

Se debe dedicar el tiempo y los recursos para que los activistas por el acceso a los tratamientos puedan compartir sus valores en común y reconocer la importancia de adaptar las estrategias de acceso a cada país. Existe la necesidad de apoyo técnico y financiero para países más pequeños con recursos limitados que no tienen producción de genéricos o capacidad de distribución. Finalmente, los activistas de las organizaciones internacionales o del norte deben escuchar a los activistas de las organizaciones del sur y apoyar sus esfuerzos si así lo piden.

El debate nos deja pocas esperanzas de que esto sea una tarea fácil. Un análisis de las barreras para

la eliminación de estas enfermedades muestra el potencial del trabajo de los activistas. Se resaltaron los siguientes desafíos en una lista exclusiva: muchos activistas por el acceso a los tratamientos y las personas viviendo con VIH y VHC enfrentan desafíos políticos turbulentos que van en aumento, con la amenaza de los gobiernos más conservadores que están a favor de la criminalización de las drogas y de los usuarios de drogas. Además, es necesario superar la estigmatización y la discriminación contra las personas viviendo con VHC y generar conciencia a través de los medios como una herramienta efectiva para llegar a las personas. Los programas de VHC están sujetos a la disponibilidad de fondos debido a las restricciones financieras impuestas por las financiadoras, quienes no permiten el tratamiento de poblaciones infectadas con VHC. También observamos una falta de regulación de los precios para asegurar una armonía de los precios de los medicamentos dentro de las regiones, y un retraso en el registro de los últimos AAD para VHC. Asimismo, la falta de compromiso político para eliminar esta enfermedad y la ausencia de directrices nacionales para la detección y el tratamiento del VHC entorpece los esfuerzos para aumentar el diagnóstico, reducir la aparición de nuevas infecciones y promover el inicio de tratamientos.

Teniendo en cuenta estas barreras, se identificaron varias prioridades para avanzar con los esfuerzos de eliminación del VHC:

- La necesidad de simplificar los algoritmos de diagnóstico y tratamiento mediante la combinación de pruebas rápidas asequibles y de alta calidad, y el acceso a los regímenes pangénóticos;
- La reducción del precio del diagnóstico (por ejemplo, en cartuchos, pruebas, y reactivos);
- La ampliación de opciones de tecnologías de diagnóstico que combinen VIH/TB y VHC para aumentar las pruebas de VHC, y el compromiso de los laboratorios bioquímicos nacionales a poner en práctica esta integración;
- La eliminación de las patentes u otras barreras para el acceso a medicamentos asequibles, incluso la regulación de precios de los agentes intermediarios involucrados en el suministro;
- Incidencia política con las financiadoras existentes que apoyan intervenciones en TB y VIH para que inviertan en aumentar el diagnóstico y tratamiento de VHC (por ejemplo, Fondo Mundial, PEPFAR, USAID), enfocándose particularmente en las poblaciones co-infectadas por VIH/VHC;
- Incidencia política para la promoción del enfoque “detectar y tratar” que asegure el acceso para todos aquellos que lo necesiten;

- Apoyo técnico a los activistas para conformar y participar en comités de coordinación para desarrollar directrices nacionales de prueba y tratamiento.

Este informe tiene como objetivo sistematizar los desarrollos en relación a diagnóstico y tratamiento para VHC realizados desde la primera reunión del Comité Asesor Comunitario para enfatizar los desafíos que enfrentan las comunidades, y resumir los aportes de la reunión de julio de 2017 en Bangkok. En representación de miles de activistas que luchan para eliminar las barreras de acceso al tratamiento para Hepatitis C, la última reunión de Comité Asesor ha sido una demostración de la gran solidaridad y del fuerte compromiso que el movimiento ha conseguido.

El activismo en relación al VHC ha tenido un progreso significativo desde 2014 —un período de tiempo relativamente corto. A través de la implementación de lecciones aprendidas del movimiento de VIH, cientos de miles de personas han podido acceder a versiones genéricas de Antivirales de Acción Directa<sup>31 32</sup>. Sin embargo, la gran mayoría de las personas viviendo con Hepatitis C todavía aguarda acceder al tratamiento. A pesar de que la falta de conciencia sobre la infección y la falta de diagnósticos asequibles siguen siendo grandes barreras para el acceso, la presencia de precios monopólicos continuará siendo la principal barrera para millones de personas.

En resumen, la lucha en colaboración con las partes interesadas continuará. La reunión del Comité Asesor ha sido una oportunidad para reiterar los principales objetivos por los que luchan los activistas: la eliminación del estigma y la defensa del derecho a la salud, pilares fundamentales para que la respuesta a cualquier enfermedad sea exitosa.

31. Freeman J, Khwairakpam G, Dragunova J, et al. *94% SVR with parallel imported generic direct acting antiviral treatment for hepatitis C*. Poster presentado en el 52° Congreso Internacional del Hígado, del 19 al 21 de abril de 2017; Ámsterdam, Holanda.

32. Hill A, Dragunova J, Korologou-Linden R, et al. *Virological response rates using generic direct acting antiviral treatment for hepatitis C, legally imported into Russia*. Poster presentado en el 52° Congreso Internacional del Hígado, del 19 al 21 de abril de 2017; Ámsterdam, Holanda.

# APÉNDICES

## APÉNDICE A. PROCESO DE SELECCIÓN

### PARTICIPANTES DE LA COMUNIDAD

En abril de 2017, los co-organizadores publicaron por correo electrónico un llamado abierto a solicitudes de participación a listas de correos de las redes mundiales de VHC, VIH y acceso a medicamentos. Revisores independientes de Coalition PLUS, Médicos del Mundo, y Treatment Action Group seleccionaron a los participantes de la reunión del Comité Asesor a través de una revisión anónima de solicitudes, diseñada para lograr un balance regional y de género. Los criterios, implementados en reuniones anteriores, priorizaron las siguientes poblaciones:

- Personas viviendo con VIH y/o VHC
- Usuarios de drogas
- Personas que han sido privadas de su libertad y/o han trabajado en cárceles.
- Hombres que tienen sexo con Hombres.

### COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Después de consultar con compañeros de Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi), International Treatment Preparedness Coalition (ITPC), Médecins Sans Frontières (MSF), TREAT Asia, y Ucrania Alliance for Public Health las compañías que se priorizaron para la reunión fueron:

- Compañías de genéricos que fabrican formulaciones de productos terminados de AAD o que producen principios activos, que enviaron sus productos a ser precalificados por la OMS y/o que exportan o están considerando exportar genéricos a otros países de renta media y baja
- Las compañías de diagnóstico que realizan pruebas de VHC o ensayos en el área.

## APÉNDICE B. PARTICIPANTES AL WORD CAB

### ASIA-PACÍFICO

Binod Gurung, SATHI SAMUHA, Nepal

Chalernsak (Jockey) Kittittrakul AIDS Access Foundation, Tailandia

Edo Nasution, Persaudaraan Korban NAPZA Indonesia/Indonesian Drug Users Network (PKNI), Indonesia

Edward Low Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group, Malasia

Giten Khwairakpam TREAT Asia, Tailandia

Harry Prabow Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Tailandia

Himal Gauchen Union C, Nepal

Jirasak Sriparmong Thai AIDS Treatment Action Group, Tailandia

Kajal Bhardwaj Abogada especialista en Propiedad Intelectual/Consultora, India

Khaing Thandar Hnin Médecins du Monde, Myanmar

Mathilde Laval Médecins du Monde, Vietnam

Omar Syarif Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Tailandia

Paul Lhungdim Delhi Network of Positive People (DNP+), India

Rajkumar Komolkjit Singh Community Network for Empowerment (CoNE), India

Saeed Hamd Aga Khan University, Pakistán

Shiba Phurailatpam Asia-Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), Tailandia

Tran Viet Phong Center for Supporting Community Development Initiatives, Vietnam

**EUROPA DEL ESTE**

**Sergey Golovin** International Treatment Preparedness Coalition Russia (ITPCru), Rusia

**PAISES DE RENTA ALTA**

**Annette Gaudino**, Treatment Action Group, Estados Unidos

**Bryn Gay** Treatment Action Group, Estados Unidos

**Céline Grillon** Médecins du Monde, Francia

**Chase Perfect** Coalition PLUS, Francia

**Francesco Marinucci**, Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), Ginebra

**Isaac Chikwanha** Médecins Sans Frontières, Ginebra

**James Freeman** FixHepC, Australia

**Jean Luc El-Kaim** Coalition PLUS, Francia

**Jean-Michel Piedagnel** Drugs for Neglected Diseases Initiative, Francia/ Malasia

**Marie Missioux** Médecins du Monde, Francia

**Navneet Singh Tewatia** FIND, Ginebra/India

**Priti Radha Krishtel** Initiative for Medicines, Access and Knowledge (I-MAK), Estados Unidos

**AMÉRICA LATINA**

**Agustina Lazcano** Fundación Grupo Efecto Positivo, Argentina

**Francisco Rossi** IFARMA, Colombia

**Lorena Di Giano** Fundación Grupo Efecto Positivo & Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM), Argentina

**Sara Helena Pereira e Silva** Universities Allied for Essential Medicines, Brasil

**MEDIO ORIENTE Y ÁFRICA DEL NORTE**

**Khaoula Hajarabi** Association de Lutte Contre le Sida, Marruecos

**Zniber Mohamed Hajji** International Treatment Preparedness Coalition – ME- NA (ITPC MENA)

**ÁFRICA SUBSAHARIANA**

**Abigael Lukhawro** Médecins du Monde, Kenia

## APÉNDICE C. REPRESENTANTES DE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

### COMPAÑÍAS DE GENÉRICOS

#### HETERO

**Madhura Marathe** Product Executive, International Marketing, India

**Shailesh Pednekar** Senior Vice President, International Marketing, India

#### MYLAN

**Jirasak Phisitsak** Country Head, Tailandia

**Preet Kamal Singh** Assistant General Manager, BD and Strategy, Emerging Markets, India

#### PHARCO

**Dr. Sherine Hassan Abbas Helmy** Vice President, Egipto

**Dr. Yasser Fayed** Director, Business Development, Egipto

### COMPAÑÍAS DE DIAGNÓSTICO

#### ALERE

**Siddharth Singh** APAC Marketing Manager (Enfermedades Infecciosas), Estados Unidos/Singapur

**Vinay K** APAC Marketing Director, Estados Unidos/Singapur

#### CEPHEID

**Iain Sharp** Director, TB & Virology, Global Marketing, Estados Unidos

**Martin Colla** Programme Director Asia, High Burden & Developing Countries, Estados Unidos

#### ROCHE

**Maciej Maniecki** Senior International Product Manager, HCV/Virology, Suiza

## APÉNDICE D. AGENDA DE LA REUNIÓN

### MARTES 18 DE JULIO DE 2017 (DÍA 1)

08:30-09:15	Apertura y bienvenida (Shiba Phurailatpam, APN+ y Annette Gaudino, TAG)
09:15-10:00	Contexto mundial de VHC (Céline Grillon, Mdm)
10:00-11:30	Debate sobre acceso a AAD de acción directa para VHC AAD para VHC en fase de prueba (Annette Gaudino, TAG) Acceso a AAD para VHC (Isaac Chikwanha, MSF) Barreras de patentes sobre AAD para VHC (Priti Krishtel, I-MAK)
11:30-12:30	Debate sobre el acceso a diagnósticos para VHC Panorama de los diagnósticos para VHC (Francesco Marinucci, FIND)
12:30-13:30	Almuerzo
13:30-14:45	Experiencias de la Sociedad Civil sobre incidencia política en cada país Promover la salud para mejorar los cuidados de VHC entre los usuarios de drogas (Edo Agustian, Persaudaraan Korban NAPZA Indonesia/Indonesian Drug Users Network [PKNI]) Examinación y prueba en centros sociales tailandeses (Jirasak Sripramong, Thai Treatment Action Group) Actualización de la incidencia política al Fondo Mundial sobre VHC (Shiba Phurailatpam and Omar Syarif, APN+)
14:45-15:30	Trabajo en grupos
15:30-17:30	Experiencias de reuniones previas (Sergey Golovin, ITPC-ru)

### MIÉRCOLES 19 DE JULIO DE 2017 (DÍA 2)

08:30-10:15	Revisión de mensajes
10:15-10:30	Pausa
10:30-12:00	Reunión con Mylan
12:00-13:00	Almuerzo
13:00-14:30	Video llamada con Hetero
14:30-14:45	Pausa
14:45-16:15	Reunión con Alere
16:15-17:30	Informe y resumen

### JUEVES 20 DE JULIO DE 2017 (DÍA 3)

08:30-09:15	Revisión de mensajes
09:15-10:45	Reunión con Cepheid
10:45-11:00	Pausa
11:00-12:30	Reunión con Roche
12:30-13:00	Debates sobre actividades de seguimiento
13:00-14:00	Almuerzo
14:00-15:30	Video llamada con Pharco
15:30-16:00	Informe y cierre

La reunión y el presente informe del Comité Asesor se llevó a cabo con el apoyo de la AFD (Agencia de Desarrollo Francesa), Unitaid, Levi Strauss Foundation, y Open Society Foundations. Las ideas y opiniones expresadas en este informe no representan necesariamente los puntos de vista de estas instituciones.



