



La hepatitis C y las multinacionales farmacéuticas

Un acercamiento al caso de la CAPV en los primeros años de tratamiento con antibióticos de acción directa

Unai Pérez de San Román Landa

Tutoría / Tutorea
Patxi Zabalo Arena



Esta publicación ha recibido financiación de aLankidetzta - Agencia Vasca de Cooperación para el Desarrollo.
Argitalpen honek eLankidetzta - Garapenerako Lankidetzaren Euskal Agentziaren finantziazioa jaso du.



Máster Oficial en Desarrollo y Cooperación Internacional / Garapena eta Nazioarteko Lankidetzta Master Ofiziala

Trabajo Fin de Máster / Master Amaierako Lana
Curso 2022/2023 Ikasturte

La hepatitis C y las multinacionales farmacéuticas. Un acercamiento al caso de la CAPV en los primeros años de tratamiento con antibióticos de acción directa
Unai Pérez de San Román Landa

Tutoría / Tutorea: Patxi Zabalo Arena

Hegoa. Trabajos Fin de Máster, n.º 96 / Master Amaierako Lanak, 96 zkia.

Fecha de publicación: mayo de 2023

Argitalpen data: 2023ko maiatza



Hegoa
Instituto de Estudios sobre Desarrollo y Cooperación Internacional
Nazioarteko Lankidetzta eta Garapenari buruzko Ikasketa Institutua

www.hegoa.ehu.eus
hegoa@ehu.eus

UPV/EHU. Edificio Zubiria Etxea
Lehendakari Agirre Etorbidea, 81
48015 Bilbao
Tel.: (34) 94 601 70 91

UPV/EHU. Biblioteca del Campus de Álava / Arabako Kampuseko Liburutegia
Nieves Cano, 33
01006 Vitoria-Gasteiz
Tel.: (34) 945 01 42 87

UPV/EHU. Carlos Santamaría Zentroa
Plaza Elhuyar, 2
20018 Donostia-San Sebastián
Tel.: (34) 943 01 74 64



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)

Agiri hau Aitortu-EzKomertziala-PartekatuBerdin 4.0 Nazioartekoa (CC BY-NC-SA 4.0)
Creative Commons-en lizentziapean dago.

"No he podido cambiar lo que he visto, pero lo que he visto me ha cambiado"
Henri Cartier-Bresson

Índice

1. Introducción	
1.1 Objetivo	04
1.2 Metodología	04
1.3 Estructura	04
1.4 Motivación	05
2. La Organización Mundial del Comercio y las patentes. El caso de las farmacéuticas	
2.1 La Organización Mundial del Comercio	06
2.2 Las farmacéuticas y los precios de los medicamentos	08
3. La hepatitis C y su tratamiento	
3.1 El virus de la hepatitis C (VHC) y la hepatitis C	10
3.2 Historia de los medicamentos para la hepatitis C	11
3.3 El caso de Gilead y sofosbuvir	13
4. La hepatitis C en la CAPV	
4.1 Tratamientos para la hepatitis C en España	15
4.2 Tratamientos para la hepatitis C en la CAPV	18
4.3 La lucha social por los medicamentos para la hepatitis C	21
5. Conclusiones	23
6. Bibliografía	26

1. Introducción

1.1 Objetivo

El objetivo de este Trabajo de Fin de Máster es analizar la situación que se vivió en los primeros años de los tratamientos con antibióticos de acción directa para la hepatitis C en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), y la importancia que tuvieron en esta situación las políticas que llevan adelante las multinacionales farmacéuticas, respecto a la venta de medicamentos.

1.2 Metodología

Para poder conocer la situación que se desarrolló entre los años 2014 y 2015 en la CAPV, se han utilizado fuentes secundarias, mediante una revisión bibliográfica así como la búsqueda de las noticias en medios de comunicación de aquella época. También se han visionado los vídeos que se encuentran en la página de transparencia del Gobierno Vasco, Irekia, sobre las comisiones del Parlamento Vasco que desarrollaron al respecto. En el caso de la información sobre las farmacéuticas y la hepatitis C, se ha utilizado una revisión bibliográfica de artículos científicos y páginas webs especializadas, así como informes de instituciones oficiales.

1.3 Estructura

El trabajo está estructurado en 3 capítulos. En el primero de ellos se describe el caso de las multinacionales farmacéuticas dentro del marco de la Organización Mundial del Comercio, las patentes de los medicamentos, y las implicaciones que tiene este sistema en los precios de los medicamentos. El segundo capítulo se centra en describir qué es la hepatitis C, la evolución de los medicamentos y los tratamientos que la medicina ha desarrollado para tratarla en los últimos años, con una mención especial al caso de los medicamentos de la farmacéutica Gilead, farmacéutica de referencia en la hepatitis C, también en los medicamentos utilizados en la CAPV. En el último capítulo se describe la situación que se dio en la CAPV alrededor de los años 2014 y 2015, cuando salieron al mercado los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C, así como la lucha durante esos años de las personas afectadas por el VHC por conseguir el tratamiento de todas ellas.

1.4 Justificación

Durante el periodo que describe este Trabajo de Fin de Máster, y siendo parte de la asociación Ai Laket!!, asociación de personas usuarias de drogas por la reducción de riesgos, tuve la oportunidad de ver de primera mano parte de las situaciones que se describen en este trabajo. Ai Laket!! tiene por objetivo el consumo responsable de drogas, y la reducción de riesgos asociados al mismo. En los proyectos en los que participé realizamos acciones preventivas para, entre otras cuestiones, evitar el contagio del VHC. En este contexto tuve la oportunidad de conocer a personas usuarias de drogas enfermas de hepatitis C, que en aquel momento se vieron afectadas por no recibir tratamiento para el VHC. Fue una época dura para ellas, en la que vieron como Osakidetza, no cumplía con sus expectativas de una sanidad pública, universal y de calidad, tal y como se promulga debería ser, y con el convencimiento de que estaban siendo discriminadas por el sistema público de salud. La motivación principal a la hora de escribir este Trabajo de Fin de Máster, ha sido por lo tanto comprender el porqué de esta situación, y poder darla a conocer.

2. La Organización Mundial del Comercio y las patentes. El caso de las farmacéuticas

2.1 La Organización Mundial del Comercio

La Organización Mundial del Comercio (OMC) se estableció el 1 de enero de 1995 por 128 países. Según la propia OMC la organización tiene por misión administrar el sistema mundial de normas comerciales, y ayudar a los países en desarrollo a crear capacidad comercial (OMC, 2022) (Van Glasstek, 2013). La organización sirve de foro para que los miembros del mismo negocien acuerdos comerciales, y resuelvan los problemas que puedan surgir. Estos acuerdos son básicamente contratos, y establecen por lo tanto las normas del comercio internacional, además obligan a los Gobiernos a mantener sus políticas comerciales dentro de los límites convenidos (OMC, 2022).

El objetivo principal de la OMC, según su propia definición, es contribuir a que el comercio fluya con la mayor libertad posible, a condición de que no se produzcan efectos secundarios indeseables (OMC, 2022). Más allá de los objetivos descritos por la propia OMC, el fin de esta organización ha sido desde sus orígenes la liberalización del comercio mundial, esto es, la eliminación de aranceles o medidas reglamentarias mediante acuerdos entre los países miembros. Estos acuerdos que son contratos vinculantes entre los países, se sustentan en acuerdos generales (Umaña, s.f.).

Hay que tener en cuenta que los acuerdos de la OMC abarcan tanto a las mercancías y los servicios como a la propiedad intelectual. Así, al mismo tiempo que se estableció la OMC se establecieron también dos acuerdos generales: el acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y el Acuerdo General sobre Comercio de Servicios (AGCS) (Umaña, s.f.), además de mantenerse los acuerdos previos que se venían desarrollando desde el año 1947 bajo el GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio) (Zabalo, 2000).

En estos acuerdos se establecen los principios de la liberalización, así como las excepciones permitidas a tal liberalización del comercio internacional de bienes y servicios. Incluyen, por ejemplo, los compromisos contraídos por los distintos países de reducir los aranceles aduaneros y otros obstáculos al comercio, y de abrir y mantener abiertos los mercados de servicios. En cambio, en el caso de la propiedad intelectual, lejos de liberalizarla, el acuerdo que la regula refuerza la protección de los derechos de autoría, patentes y marcas registradas. Además se establecen también los procedimientos para la solución de diferencias, ya que incumplir los acuerdos establecidos puede suponer la imposición de represalias comerciales (OMC, 2022; Correa y Velásquez, 2018).

Esta capacidad sancionadora, que no tiene ninguna otra institución económica de

ámbito mundial, otorga a la OMC un enorme poder y es la principal explicación de por qué esta organización “comercial” extiende sus dominios hasta los derechos de propiedad intelectual, que ya venían siendo regulados desde mucho antes por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que como el resto de organismos dependientes de Naciones Unidas (NN.UU.) carece de esa competencia disciplinaria (Zabalo, 2000).

Hay que tener en cuenta que la época en la que se llegó al acuerdo de la OMC era en plena ola del neoliberalismo, por lo que estos acuerdos se adaptaron a las necesidades de las multinacionales, en cuanto a fomentar un mercado único controlado por las mismas. En concreto, el acuerdo ADPIC fue promovido por las multinacionales farmacéuticas estadounidenses y europeas, lo cual tuvo su importancia en las excepciones que posteriormente veremos (Zabalo, 2000; Correa y Velásquez, 2018).

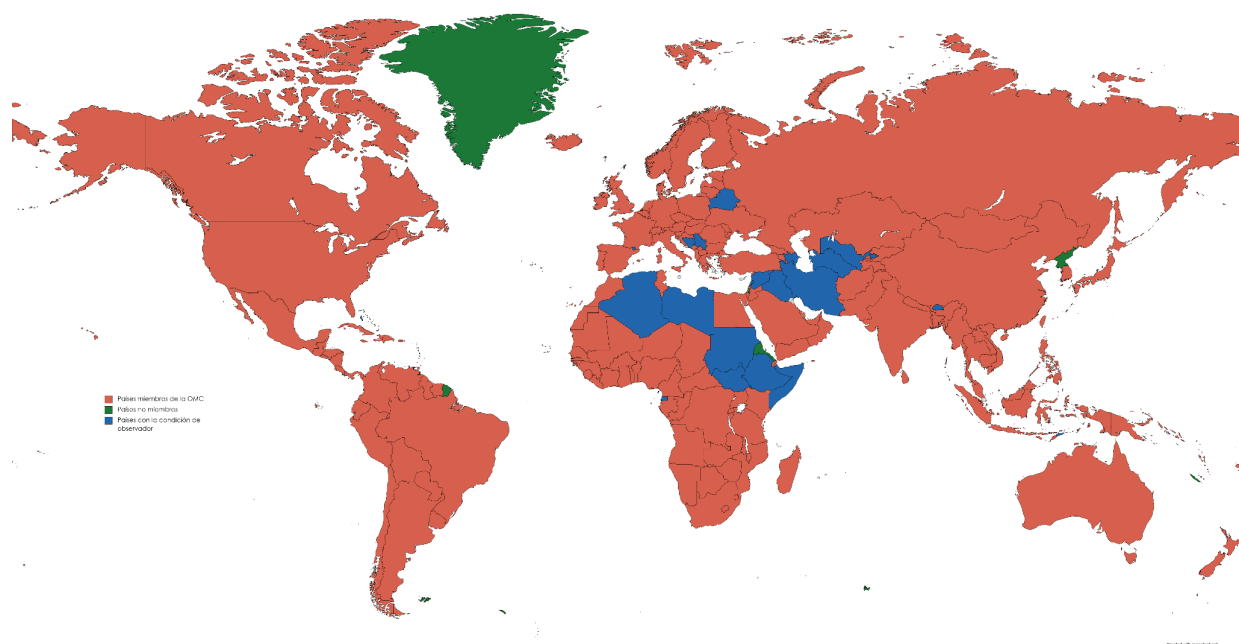
De todas formas, este supuesto liberalismo mundial que promulga la OMC es solo aquel que convenía a los países firmantes de los tratados. Cuestiones como la agricultura o el sector textil, que no se querían liberalizar, ya que las multinacionales saldrían perdiendo, u otras como la tecnología o la movilidad de las personas libremente, no tuvieron el mismo tratamiento. Así es que, para poder proteger aquellas cuestiones que no interesaban liberalizar se crearon la protección de la propiedad intelectual con patentes, marcas registradas y derechos de autoría (Zabalo, 2000). Estas patentes son concretamente de las que se valen las multinacionales farmacéuticas para conseguir el monopolio de los medicamentos, como veremos posteriormente.

Por otro lado, hay que subrayar que desde una perspectiva feminista los acuerdos tomados por la OMC han ahondando, desde sus orígenes, las diferencias tanto entre las personas como entre los pueblos, además de intensificar también la degradación medioambiental (Foro Feminista frente al Libre Comercio y Gran Asamblea feminista, 2017). Los acuerdos de la OMC han salvaguardado los intereses de los países más poderosos, y han obligado a los países empobrecidos a realizar reformas jurídicas, económicas y sociales que finalmente han producido, entre otros, la ausencia del Estado en los servicios sociales y las políticas de cuidados, lo que ha generado mayor trabajo no remunerado para las mujeres (Red de género y comercio, 2017).

En el año 2022, la OMC la componen 164 países, esto es, el 85% de los países reconocidos por las Naciones Unidas en ese mismo año (OMC, 2022; Naciones Unidas, 2022). Según los datos de la propia OMC los 164 países que forman la organización representan el 98% del comercio mundial, o lo que es lo mismo, los 29 países que no son miembros de la OMC, el 15% del total de países reconocidos por las NN.UU., representan tan solo el 2% del comercio mundial. Los países que no forman parte de la OMC son principalmente países de Asia (10) y África (8). En Europa hay 5 países que no forman parte: Serbia, Bosnia y Herzegovina, Bielorrusia, Andorra

y Ciudad del Vaticano. Hay que recordar que en el origen del GATT, en 1947, los países miembros eran solo 23: 7 de Europa y Asia, 5 de América, y 2 de Oceanía y África (OMC, 2022). Esto es, la OMC ha pasado de ser el club de los países más poderosos del mundo para controlar el comercio, a ser la única alternativa para prácticamente todos los países.

Figura 1. Mapamundi de los países miembros (roja), no miembros (verde) y observadores (azul) de la OMC en el año 2022.



Fuente: elaboración propia con datos de la OMC, 2022

2.2 Las farmacéuticas y los precios de los medicamentos

El artículo 8 del acuerdo sobre ADPIC especifica que: “los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente” (OMC, s.f.). Si bien la realidad es que en el caso de las multinacionales farmacéuticas las normas generadas por la OMC han protegido sus intereses mediante las patentes (Barrutia y Zabalo, 2004), ya que el acuerdo ADPIC obligó a todos los países miembros a conceder patentes sobre los medicamentos. De esta manera, muchos de los países que excluían el patentamiento de productos farmacéuticos por razones de salud pública, debieron adaptar su legislación a esa nueva normativa internacional (Correa y Velásquez, 2018).

Hay que tener en cuenta que un factor determinante en la fijación del precio de los medicamentos es el grado de competencia existente en una particular clase

terapéutica, la que a su vez es influenciada por la existencia o no de derechos de propiedad intelectual, como patentes de invención. La obtención de derechos de patente crea derechos exclusivos sobre un medicamento por veinte años como mínimo, desde la fecha de la solicitud de aquélla. Esto permite al titular de la patente actuar como un monopolista y fijar el precio que el mercado marque (Correa y Velásquez, 2018). Esto es, mediante estas patentes las farmacéuticas consiguen fijar el mayor precio en cada mercado, al no contar temporalmente con ninguna competencia (Barrutia y Zabalo, 2004).

Y es que, si bien las multinacionales farmacéuticas explican los precios de los medicamentos en base a la inversión que tienen que realizar en la investigación y desarrollo de los mismos, así como de los fármacos que finalmente no llegan al mercado, el precio de un medicamento se fija principalmente por la patente de duración mínima de 20 años establecida por la OMC (Correa y Velásquez, 2018).

En el año 2015 el Panel Alto de Naciones Unidas, convocado por el Secretario General de las Naciones Unidas, alertó de incoherencias entre el sistema de propiedad intelectual, esto es el acuerdo ADPIC, y la consecución del derecho humano a la salud. Estos expertos solicitaron en concreto estudiar “la incoherencia entre los derechos de los inventores, la legislación internacional sobre los derechos humanos, las reglas de comercio y la salud pública” (Correa y Velásquez, 2018).

Detrás de esa alerta se encontraba una larga experiencia sobre las enormes dificultades en el acceso al tratamiento contra el VIH-Sida por parte de las personas infectadas de la mayoría de los países del Sur (Velásquez, 2009, 2014 y 2017). Y, dada la falta de respuesta operativa a ese llamamiento por parte de las potencias económicas del Norte en defensa de los beneficios de sus multinacionales farmacéuticas, actualmente está ocurriendo otro tanto con las vacunas para la COVID-19 (MSF, 2022). En ambos casos prevalecen los derechos de propiedad intelectual sobre el derecho humano a la salud.

Otro de los casos paradigmáticos sobre el antagonismo entre el monopolio de los medicamentos mediante las patentes y la protección de la salud es el del tratamiento de la hepatitis C (Correa y Velásquez, 2018), que es el que se aborda en este Trabajo Fin de Máster.

3. La hepatitis C y su tratamiento

3.1 El virus de la hepatitis C (VHC) y la hepatitis C

El VHC es un ARN virus que pertenece a la familia de los *Flavivirus*. Fue descubierto en 1989 por Harvey J. Alter, Michael Houghton y Charles M. Rice, a los que les otorgaron por ello el Premio Nobel de Medicina en el año 2020. Este virus se replica en el interior de las células del hígado. De esta manera, una vez que una persona está en contacto con el virus a través de la sangre, éste viaja al hígado y allí empieza a multiplicarse. Hay que tener en cuenta que en la actualidad todos los tratamientos que se emplean para tratar la hepatitis C, y de los que hablaremos posteriormente, se basan en este ciclo de replicación del virus. Se han identificado 7 genotipos, o tipos de virus, del VHC según diferencias en su ADN, y estos genotipos se presentan de manera diferente en diferentes partes del mundo. (Terrés-Speziale, 2003; Gobierno de España, 2015a; García, 2020; Puerro-Vicente, 2020)

El VHC es el causante de la infección del hígado C o hepatitis C. Esta infección puede ser aguda o crónica. La infección aguda se describe con síntomas como: fiebre, cansancio, inapetencia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, color oscuro de la orina, color claro de las heces, dolor articular e ictericia (coloración amarillenta de la piel y el globo ocular), y en la mayoría de los casos no causan riesgo mortal. Además hay que tener en cuenta que en muchos casos estos síntomas pueden ser leves (García, 2020; OMS, 2022; HIVInfo, 2022).

Otro aspecto destacable es que alrededor de un 30% de las personas infectadas con VHC lo eliminan espontáneamente, esto es, sin necesidad de tratamiento, mientras que en el 70% restante de los casos la infección se cronifica. Los síntomas de la infección crónica son muy similares a los de la infección aguda, pero sin ictericia. A la infección crónica se le suele denominar también como la epidemia silenciosa, ya que la infección puede permanecer durante muchos años sin presentar síntomas específicos y por lo tanto sin diagnóstico ni tratamiento, hasta que aparecen síntomas secundarios de daños hepáticos graves. De todas formas, hay que tener en cuenta que si la infección se cronifica, el riesgo de padecer cirrosis en los siguientes 20 años es de entre el 15% y el 30%. La cirrosis es la cicatrización del tejido del hígado. Este tejido cicatrizado reemplaza al tejido sano, y causa que el hígado no funcione normalmente, y por lo tanto a medida que la cirrosis aumenta, el hígado empieza a fallar, lo cual puede tener consecuencias muy graves para la salud (García, 2020; NIH, 2022; OMS, 2022).

Otra de las cuestiones importantes en la hepatitis es la fibrosis. La fibrosis consiste en el depósito progresivo de colágeno, y de otras proteínas de matriz extracelular, que se observa en la mayoría de las enfermedades hepáticas crónicas, como la hepatitis C. La aparición de fibrosis avanzada es un prerrequisito para el desarrollo de cirrosis. Las principales causas de fibrosis hepáticas son la infección crónica por el VHC,

aunque puede haber otras como por el virus de la hepatitis B, o por el consumo abusivo de alcohol. En la actualidad, el único tratamiento claramente efectivo para atenuar o revertir la fibrosis hepática es la eliminación del agente causal, por ejemplo, la curación de la hepatitis crónica C. Lo cual es un dato muy importante a tener en cuenta cuando veamos el apartado de la lucha social por los medicamentos, ya que el no tratamiento de la enfermedad significaba el avance de la fibrosis que ya no se podría revertir. La fibrosis se clasifica en diferentes grados mediante la escala Metavir, de esta manera: F0 o ausencia de fibrosis, F1 o fibrosis leve, F2 o fibrosis moderada, F3 o fibrosis grave, y F4 o cirrosis (Domínguez, 2009).

El VHC se transmite a través de la sangre, y a día de hoy las causas de transmisión más prevalentes son la reutilización o la esterilización inadecuada de material médico en centros de salud, principalmente jeringuillas y agujas; las transfusiones de sangre y hemoderivados sin analizar; y el consumo de drogas inyectables compartiendo el material de inyección. Otras vías de transmisión menos habituales son de madre a bebe, y en prácticas sexuales donde haya exposición a sangre (OMS, 2022).

La OMS estima que hay a día de hoy más de 58 millones de personas en el mundo con infección crónica de VHC, y que cada año se producen alrededor de 1,5 millones de nuevas infecciones. Los datos de fallecimientos por esta enfermedad fueron de 290.000 personas en 2019, cuando los antivíricos podían curar ya el 95% de los casos. Cuando el VHC se cronifica la OMS recomienda, a todas las personas de más de 3 años, el tratamiento con antibióticos de acción directa (AAD) (OMS, 2022).

Según el Ministerio de Sanidad del Gobierno Español la infección por el virus C de la hepatitis era en 2015 un problema de salud de primera magnitud en España, con una prevalencia aproximada de entre el 0,3% y el 0,5% de la población, esto es, alrededor de 186.000 personas. La infección crónica era responsable de unas 4.000 muertes al año, y suponía la primera causa de trasplante hepático (Gobierno de España, 2015a; Gobierno de España, 2018; INE, 2022). En el año 2018, en cambio, según el Segundo Estudio de Seroprevalencia en España, el número era ya mucho menor, ya que se estimó que unas 76.457 personas tenían una infección activa, de las que 22.478 no estarían diagnosticadas (Gobierno de España, 2020a; INE, 2022).

3.2. Historia de los medicamentos para la hepatitis C

La infección por el VHC comenzó a tratarse en 1991. El fármaco empleado en ese momento era el interferón alfa en monoterapia, y la curación suponía sólo un 10%. En 1998 se incorporó al tratamiento ribavirina, lo cual supuso una mejora en los datos de curación, y en el año 2000 se produjo una sustitución del interferón alfa por el interferón pegilado, mejorando la respuesta y la tolerancia del tratamiento. A pesar de estas mejoras, las tasas de respuesta continuaban sin superar el 50%, ya que los tratamientos combinaban la administración de muchos comprimidos, y los efectos adversos eran serios: depresión, anemias severas, pérdida de cabello... por lo que

suponían un problema de adherencia y persistencia al tratamiento por parte de las personas tratadas (García, 2020; Gobierno de España, 2012; Gobierno de España, 2014; Gobierno de España, 2020b).

En 2011 fueron descubiertos los antibióticos de acción directa, que son los medicamentos que se siguen utilizando hasta el día de hoy, y que son los recomendados para el tratamiento de la hepatitis C por la OMS como hemos visto anteriormente. Estos fármacos, cuyo mecanismo de acción es capaz de inhibir la replicación del virus a diferentes niveles, presentan una serie de ventajas frente a los que se empleaban anteriormente, entre las que destacan una disminución de los efectos secundarios y una duración más breve del tratamiento sin necesitar apenas seguimiento. En concreto los AAD pueden curar a la mayoría de personas infectadas por el VHC, y la duración del tratamiento es breve, normalmente de 12 a 24 semanas, dependiendo de la ausencia o presencia de cirrosis. Los primeros AAD en utilizarse fueron telaprevir y boceprevir, que fueron aprobados para el genotipo 1 en combinación con el interferón pegilado y la ribavirina. Este nuevo tratamiento supuso una mejora significativa, pero tenía la limitación de que únicamente fuera válido para el genotipo 1, así como que debía administrarse también interferón y la ribavirina, y que por lo tanto se mantenían los inconvenientes descritos previamente de estos fármacos (García, 2020; OMS, 2022).

En 2014 en esa misma línea de los AAD, se descubren sofosbuvir, simeprevir y daclatasvir. De entre ellos destaca el sofosbuvir, ya que necesita una sola toma, y presenta además pocas interacciones y efectos adversos. Después, a partir de 2015, se empiezan a combinar estos principios activos ya descubiertos con otros, para poder hacer frente a posibles resistencias, además de para conseguir eficacia frente a todos los genotipos, así como para aumentar la seguridad y para disminuir la duración del tratamiento (García, 2020).

Se puede afirmar por lo tanto que el avance en el tratamiento del VHC en los últimos años ha sido gracias a la aparición de los AAD. Estos antivirales han supuesto una revolución no sólo en las tasas obtenidas en la respuesta viral sostenida, sino que suponen un avance en la aceptación por parte de las personas enfermas. Se ha conseguido una disminución de la tasa de abandono del tratamiento, gracias a una facilitación de la posología, habiendo disminuido el número de pastillas a tomar y, por último, una disminución de los efectos adversos asociados al tratamiento. Además se han conseguido medicamentos válidos para todos los genotipos del VHC. Esto ofrece como ventajas, que no sea necesario determinar previamente a iniciar el tratamiento el genotipo del virus, acortando los tiempos de espera entre el diagnóstico y tratamiento y poder escoger el tratamiento en función de la posología de cada uno, de la tolerancia, de la duración de tratamiento, etc. Gracias en parte a todas estas ventajas el objetivo actual en el tratamiento de la infección es conseguir erradicar la enfermedad, por lo que la Organización Mundial de la Salud se ha centrado en poder conseguir este objetivo en 2030 (García, 2020; OMS, 2022).

De todas formas, según la propia OMS uno de los inconvenientes es que los AAD siguen siendo caros en muchos países de ingresos altos y medios-altos. Sin embargo, considera también que los precios se han reducido drásticamente en muchos países, sobre todo en los de ingresos bajos y medios-bajos, gracias a la introducción de medicamentos genéricos, esto es, medicamentos con el mismo principio activo que los medicamentos de marca ya comercializados. Hay que tener en cuenta que la terapia con AAD más utilizada y de bajo costo es sofosbuvir y daclatasvir, y que en muchos países de ingresos bajos y medios, el tratamiento curativo está disponible por menos de 50 dólares. De esta manera el acceso al tratamiento de la infección por VHC está mejorando, pero sigue siendo demasiado limitado. La OMS calcula que, en 2019, de los 58 millones de personas infectadas por el VHC que había en el mundo, solo el 21% (15,2 millones) estaban diagnosticadas, y que, a finales de ese mismo año, sólo en torno al 62% (9,4 millones) de las personas diagnosticadas con infección crónica por VHC habían sido tratadas con AAD (OMS, 2022). En el caso de los países de ingresos medios-altos y altos, podemos poner de ejemplo a EEUU, donde un tratamiento de 90 días con Sovaldi® cuestan entre 70.000 y 85.000 dólares, es decir alrededor de 1.000 dólares por comprimido, o lo que es lo mismo alrededor de 700 euros, por lo cual un tratamiento de un año equivaldría a más de 265.000 euros (Del Prete, s.f.c).

3.3 El caso de Gilead y sofosbuvir

Gilead se fundó el 22 de junio de 1987 en Foster City, California (EE.UU.), en aquel entonces bajo el nombre de Oligogen, por el doctor Michael L. Riordan. Desde sus orígenes Riordan trabaja en desarrollar y comercializar medicamentos antivirales principalmente. De todas formas, hay que destacar que Riordan demostró ser también un hábil gestor de capitales de riesgo, como reflejó su éxito en la búsqueda de fondos para Gilead. Gilead, como desarrollador farmacéutico, requería grandes cantidades de dinero para financiar su investigación, que Riordan consiguió aun a sabiendas de que no podría recuperar esas inversiones durante años, tal vez incluso décadas. El progreso financiero de Gilead durante su primera década de existencia fue negativo, ya que la compañía registró pérdidas anuales de manera constante, lo cual demuestra también sus habilidades comerciales para poder seguir con el proyecto (Company-Histories.com, 2022).

Gilead fue quien desarrolló originalmente Tamiflu®, un antiviral muy conocido para tratar la gripe, y en 1996 se asoció con Roche, multinacional farmacéutica de mayor dimensión, para llevar adelante el desarrollo y marketing del medicamento a cambio de *royalties* sobre las ventas. Ese mismo año, Roche anunció la aprobación por la FDA (U.S. Food and Drug Administration) de Tamiflu® para el tratamiento de la gripe. En este caso destaca también que Gilead entró en un largo procedimiento de arbitraje contra Roche, ya que entendían que no había hecho lo suficiente para promover Tamiflu® desde su lanzamiento (Pharmatimes, 2005; Jácome, 2008).

Unos años después, en el año 2001, la FDA da la autorización a Gilead para la comercialización de Viread®, un medicamento para el tratamiento del VIH. Ese año Gilead alcanza más de 233 millones de dólares en ventas. En el 2002 Gilead adquiere Triangle Pharmaceuticals Inc. El fármaco principal de Triangle era la emtricitabina, un fármaco para el tratamiento del VIH también, el cual estaba cerca de la aprobación de la FDA, y tenía además otros dos antivirales en desarrollo. Más adelante ese mismo año, se aprobaron esos dos antivirales; Hepsera®, fármaco para el tratamiento de la hepatitis B crónica, y Emtriva®, para el tratamiento del VIH. Gilead consiguió así que el 2002 fuera el primer año de completa rentabilidad (The Wall Street Journal, 2002; Company-Histories.com, 2022).

En febrero de 2011, la compañía adquirió Pharmasset Inc., lo que le dio el control de sofosbuvir, y por lo tanto consolidó a Gilead como líder en el tratamiento del VHC. En 2013, la FDA aprobó este medicamento, bajo el nombre comercial Sovaldi®, como tratamiento para el VHC. Este movimiento especulativo fue calificado en 2013 por la revista Forbes como uno de los más beneficiosos de la historia de las multinacionales farmacéuticas, ya que le generó a Gilead una capitalización de mercado de 113 mil millones de dólares (Penderson, 2003; Forbes, 2013).

Más tarde, Gilead combinó Sovaldi® con otros antivirales en una sola pastilla. Primero, con ledipasvir que se comercializó como Harvoni®, y después con velpatasvir, Eplclusa®, y con velpatasvir y voxilaprevir, Vosevi®. Epsclusa® se presenta en un solo comprimido al día, y elimina la necesidad de usar ribavirina para las personas con hepatitis C crónica de genotipo 1 al 6 sin cirrosis o con cirrosis compensada, y con un tratamiento de 12 semanas (Jonhson, 2016; PMFarma, 2017). Como veremos más adelante, estos tres medicamentos fueron los más utilizados a partir del 2014 para el tratamiento de la hepatitis C en España.

Por último, y ya en la actualidad, Gilead declaró unas ganancias en el 2021 de 27 mil millones de dólares, con un aumento del 11%, donde destacan las ventas de medicamentos para el VIH y para el tratamiento en oncología. En su memoria anual de ese mismo año, la información sobre los medicamentos para la hepatitis está después de la información del COVID y del VIH, siendo estos otros medicamentos de mayor importancia. En la memoria se destaca también la compra de MYR GmbH, una empresa centrada en el desarrollo de terapias para el tratamiento del virus de la hepatitis delta (VHD) crónica mediante Hepcludex®. Este medicamento es el primero de su clase autorizado condicionalmente por la Agencia Médica Europea para abordar el VHD, y además ha presentado la solicitud de licencia ante la FDA para el tratamiento del VHD crónico, que si se aprueba, sería la primera opción de tratamiento para esta enfermedad en los EE. UU. (Gilead, 2021). Gilead sigue por lo tanto en la línea de comprar empresas que tengan medicamentos en disposición de poder ser patentados antes de que se aprueben las licencias para su uso.

4. La hepatitis C en la CAPV

4.1 Tratamientos para la hepatitis C en España

El principio activo denominado sofosbuvir de la farmacéutica Gilead se aprobó en España bajo el nombre comercial de Sovaldi® en 2014, en principio sólo para uso compasivo y después para otros tratamientos (Ireka, 2015). Además, Gilead consiguió en el año 2015 la autorización para la comercialización de Harvoni® mediante un acuerdo con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Después, en 2016, Gilead empieza a comercializar en España Epclusa®, tercer tratamiento contra el VHC de esta misma compañía farmacéutica (Gobierno de España, 2014; Gobierno de España 2020; PMFarma, 2017).

En la tabla 1 se pueden ver los principios activos y los nombres comerciales, la fecha de autorización comercial y la de financiación del medicamento en España, además de la farmacéutica a la que pertenecen los medicamentos utilizados en los tratamientos de la hepatitis C.

Tabla 1. Medicamentos para el tratamiento del VHC en España según fechas de autorización comercial

Nombre del medicamento	Principio/s activo/s	Fecha de autorización comercial	Fecha de alta de financiación	Farmacéutica
Roferon®	Interferon alfa-2-a	01-01-1989	01-11-1991	Roche
Rebetol®	Rivabirina	01-06-1999	25-11-1999	Merck
Pegintron®	Peginterferon alfa-2-a	06-07-2000	24-04-2001	Merck
Pegasays®	Peginterferon alfa-2-b	04-07-2002	09-01-2003	Roche
Rivabirina EFG	Rivabirina EFG	07-05-2009	01-12-2009	APL Swift Services
Victrilis®	Boceprevir	27-07-2011	01-11-2011	Merck
Incivo®	Telaprevir	30-09-2011	01-01-2012	Janssen
Sovaldi®	Sofosbuvir	05-03-2014	01-11-2014	Gilead
Olysio®	Simeprevir	03-06-2014	01-08-2014	Janssen
Daklinzac	Daclatasvir	08-09-2014	01-02-2015	Bristol-Myers Squibb
Harvoni®	Sofosbuvir + Ledispavir	15-12-2014	01-04-2015	Gilead
Viekirax®	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	03-02-2015	01-04-2015	AbbVie
Exviera®	Dasavubir	03-02-2015	01-04-2015	AbbVie

Zepatier®	Elbasvir + Grazoprevir	01-08-2016	01-09-2016	Merck
Epclusa®	Sofosbuvir + Velpatasvir	02-08-2016	01-04-2017	Gilead
Maviret®	Glecaprevir + Pibrentasvir	03-08-2017	01-11-2017	AbbVie
Vosevi®	Sofosbuvir + Velpatasvir + Voxilaprevir	13-08-2017	01-11-2017	Gilead

Fuente: Gobierno de España 2020a

En enero de 2015 el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) adoptó la decisión, por unanimidad, de elaborar un Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el SNS debido, según sus propias palabras, “al problema de salud que supone la hepatitis C crónica en España” (Gobierno de España, 2015a).

El Plan se estructuraba en 4 líneas estratégicas, estableciendo objetivos específicos y acciones prioritarias a desarrollar entre los años 2015 y 2017. Este plan toma como diagnóstico “que la aparición en el mercado de nuevos fármacos antivirales contra la hepatitis C, más eficaces, seguros y mejor tolerados que los tratamientos precedentes permite vislumbrar un cambio radical en el abordaje actual de la enfermedad (...) y que al mismo tiempo, carecemos de información suficiente en la práctica real acerca de la efectividad terapéutica de estos fármacos, y su efecto en términos de resultados de salud”. Por esta razón el Plan pone en marcha, entre otras, las siguientes actuaciones: la valoración de la magnitud del problema, el acceso en condiciones de igualdad efectiva a los nuevos fármacos y la monitorización de la efectividad terapéutica de los mismos. Se concreta también realizar un seguimiento sistematizado para evaluar el grado de implementación, y de los resultados obtenidos (Gobierno de España, 2015a).

En este Plan existe una estrategia de priorización que pretendía, según sus propias palabras, “el acceso ordenado de los pacientes del SNS a los nuevos tratamientos para la hepatitis C en el marco de las condiciones de financiación pública de estos medicamentos”. Esta misma base es la que, como se verá posteriormente, se utiliza también en el caso de Osakidetza y su plan para el tratamiento de la hepatitis C. En consonancia con esta priorización, la línea estratégica 3 tiene entre sus objetivos “garantizar el acceso a los nuevos antivirales en condiciones de equidad a aquellos pacientes que los precisen” (Gobierno de España, 2015a). Según el Diccionario de la Real Academia Española, equidad es “dar a cada uno lo que se merece”, concepto que se utiliza para justificar el número y la forma de tratar a las personas enfermas por VHC, o lo que es lo mismo, para no tratar a todas las personas diagnosticadas con hepatitis C.

Y es que para poder llevar adelante este plan el Ministerio de Sanidad del Gobierno Español pidió a las comunidades autónomas que estimaran cuántas personas tenían

el VHC en sus respectivas comunidades. Con los datos enviados por cada comunidad autónoma, la estimación total fue de 80.556 personas diagnosticadas, y por lo tanto pendientes de tratamiento. En la siguiente tabla se pueden ver el número de pacientes total, y su disgregación respecto al tipo de fibrosis que padecían entonces (Gobierno de España, 2020a).

Tabla 2. Número de pacientes de hepatitis según grado de fibrosis en el año 2015

Tipo de fibrosis	F0	F1	F2	F3	F4	Total
Nº de pacientes	7.710	20.882	15.999	14.381	21.584	80.556

Fuente: Gobierno de España, 2020b

Como ya se ha dicho, la estrategia de priorización pretendía ser un instrumento para el “acceso ordenado” de los pacientes del SNS a los nuevos tratamientos para la hepatitis C, en el marco de las condiciones de financiación pública de estos medicamentos. En el plan estratégico del 2015 hay un anexo sobre las condiciones de financiación de los nuevos tratamientos para la hepatitis crónica en el SNS, donde se acuerda financiar tres nuevos medicamentos antivirales orales: Harvoni®, Viekirax® y Exviera® (utilizándose generalmente estos dos últimos asociados). Y se vuelve a hacer mención al “acceso equitativo a estos nuevos antivirales de acción directa para la población subsidiaria de tratamiento, con fibrosis hepática significativa (F2-F4)”. (Gobierno de España, 2015a). Por lo que se relega del tratamiento a los pacientes F1 y F0, esto es, a 28.592 personas según sus propias estimaciones, o lo que es lo mismo más de una de cada tres personas que padecía hepatitis c, y se prevé tratar a 51.964 en el plazo de tres años.

En cuanto al apartado económico, el techo máximo de gasto conjunto se previó en 786 millones de euros para tratar a 51.900 pacientes (dato redondeado por el propio informe ya que eran 51.964 pacientes) con los tres medicamentos, esto es más de 15.000€ por paciente. Además, el anexo detalla que cualquiera de los dos aspectos es finalista, esto es, que en el momento de alcanzar el techo de gasto o el tratamiento de ese número de pacientes, se volvería a negociar el precio con los laboratorios titulares para todo el SNS. Otros aspectos que se negociaron en el precio fueron el gasto máximo por paciente, que correspondía, independientemente de la duración real del tratamiento, con el de un periodo de tres meses. Por último, existen también acuerdos precio-volumen a escala nacional por paciente; un acuerdo para el medicamento Harvoni® y otro para Viekirax®-Exviera®, esto es, se fijó un coste máximo por paciente variable según tramos, que expresaban el número de pacientes que inician tratamiento, y los medicamentos utilizados; y donde a medida que aumentaba el número de los pacientes tratados (en tramos de pacientes), el coste del tratamiento iba disminuyendo (Gobierno de España, 2015a).

A lo largo de los siguientes años, en concreto entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de

agosto de 2020, se trataron en España a 143.955 personas (ver tabla 3) (Gobierno de España, 2020b). Fue en el 2020 cuando desde el Ministerio de Sanidad se publicó la Guía de cribado para la Infección del VHC, donde siguen catalogando la situación epidemiológica de la infección por el VHC en España como “un problema de salud pública”, y argumentan que “requiere respuestas políticas, sanitarias y sociales de forma integrada”. Además, vuelve a catalogar la manera de llevar las acciones de tratamiento como de “acceso equitativo” (Gobierno de España, 2020a).

Tabla 3. Número de personas que iniciaron el tratamiento en España entre abril 2015 y el agosto 2020

Año	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Total
Número de personas que inician tratamiento con AAD	29.145	28.741	29.007	26.585	15.859	5.727	135.064

Fuente: Gobierno de España, 2020b

Si comparamos por lo tanto los datos de las personas estimadas en Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C a tratar entre los años 2015 y 2017, esto es, 51.964 personas, y las finalmente tratadas en esos 3 años, 86.893, podemos ver como el dato de personas tratadas fue mucho mayor, incluso mayor que el total de las personas que se había estimado que padecían hepatitis C, esto es, 80.556 personas.

Una cuestión importante es que en el estudio que se hizo a las personas tratadas para conocer la prevalencia de diferentes grupos poblacionales, el grupo de mayor incidencia fue el de hombres nacidos entre 1948 y 1967, en relación con el consumo de drogas vía inyectada y la transmisión relacionada con la asistencia sanitaria en el pasado. Además, en este informe destacan también el aumento en los últimos años de la incidencia y la reinfección por el VHC en hombres que tienen sexo con hombres, y que tienen también infección por el VIH, asociada a la práctica de “chemsex” (prácticas sexuales con drogas, llevado a cabo principalmente por hombres), en prácticas de “slamming” (uso de drogas por vía intravenosa asociadas al fenómeno del chemsex) (Gobierno de España, 2020a; Energy Control, 2022).

4.2 Tratamientos para la hepatitis C en la CAPV

En el año 2015 en la CAPV se crea por parte de Osakidetza la “Estrategia para la Atención a la Hepatitis C en Euskadi”. Esta estrategia se desarrolló en cuatro líneas de actuación, que en concreto fueron estas: determinar la magnitud de la infección por el VHC y de la Hepatitis C crónica, promover medidas preventivas para evitar la transmisión del VHC, definir un Plan de Actuación Terapéutico y Clínico-Asistencial, e impulsar la comunicación con la población general y con las personas afectadas. Para ello, esta estrategia creó tres Comités: Director, Clínico-Asistencial, y Social y de Participación Ciudadana (en el que están representados pacientes y representantes de las plataformas), así como la figura del coordinador de la estrategia, el Dr. Ignacio

Zulaika Olaskoaga (Gobierno Vasco, 2015a).

Los nuevos tratamientos aprobados en el estado español se incorporan a Osakidetza un mes después de esa aprobación. Por lo que, desde abril de 2015 se disponía en Osakidetza de los siguientes medicamentos AAD: Viekirax®, Exviera® y Harvoni® (Gobierno Vasco, 2015a; Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2022).

Osakidetza había estimado que 2.367 personas tenían algún tipo de fibrosis en la CAPV. Estos datos fueron una de las fuentes de información del Ministerio de Sanidad para el estudio descrito en el apartado anterior. Por lo tanto, dentro de la estrategia definida por el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, se previó tratar entre 2015 y 2017 a las personas que tuvieran fibrosis F2, F3 y F4 de ese total estimado. (Irekia, 2015a)

Según los datos aportados por Antonio Arraiza Armendariz, Director de Asistencia Sanitaria de Osakidetza, en la comparecencia del día 7 de Octubre del 2015 ante la Comisión de Salud y Consumo del Parlamento Vasco, en la CAPV en el año 2014 se trató con sofosbuvir, para uso compasivo, a 145 pacientes con hepatitis C. En 2015 (hasta el 30 de septiembre) se trataron a 1.257 pacientes, con los diferentes tipos de tratamientos comentados anteriormente. Los pacientes tratados en 2015 fueron en un 84% personas con un grado de fibrosis F4, esto es, con la afectación más grave (Irekia, 2015a). Finalmente, las personas tratadas entre los años 2014 y 2017 fueron las siguientes:

Tabla 4. Número de personas que iniciaron el tratamiento con AAD en la CAPV entre el 2015 y el 2017

Año	2014	2015	2016	2017 (hasta junio)
Número de personas tratadas	145	1.533	1.448	936

Fuente: Irekia, 2017

Por lo tanto si comparamos, como en el caso de los datos totales, los datos en la CAPV, podemos ver como la estimación de personas con hepatitis C era de 2.367, y las personas tratadas para mediados del 2017 era ya de 3.917.

Hay que tener en cuenta que según los datos ofrecidos en la rueda de prensa del 14 de mayo del 2015, el gasto para Osakidetza en 2014 en medicamentos para el tratamiento de modo compasivo de la hepatitis C a 145 pacientes, fue de 3.980.255€. Esto quiere decir que fueron 83.000€ por tratamiento de cada paciente antes de conseguir la financiación del Sistema Nacional de Salud, y de 49.000€ después de conseguirla. Del importe total del 2014 Gilead ingresaba 1.036.570€, esto es, el 26%, y era la tercera farmacéutica que más ingresaba. En cambio, entre enero y mayo del

2015 el gasto era ya de 16.771.874€ para 612 pacientes, esto es 41.000€ por paciente. En este año Gilead ingresó 11.639.063€, esto es el 69% del total, siendo ya la farmacéutica que más ingresaba. A partir de esa fecha se cuenta ya con Viekirax®, Exviera® y Harvoni® y se comienza con la una nueva estrategia comentada previamente (Gobierno Vasco, 2015b)

Según las propias palabras del Dr. Ignacio Zulaika Olaskoaga en la comparecencia del día 7 de Octubre del 2015 ante la Comisión de Salud y Consumo del Parlamento Vasco, la actuación terapéutica para la hepatitis C se lleva a cabo de “una manera ordenada”, dando por hecho que “no es posible tratar a todos los pacientes a la vez”, por lo que se trataría a todas las personas afectadas “de forma escalonada, y se hará con arreglo a criterios científicos” (Irekia, 2015a).

El propio Jon Darpón, Consejero de Salud del Gobierno Vasco, decía en esa misma rueda de prensa que el coste de los nuevos medicamentos, los AAD, para el tratamiento de la hepatitis C era un reto sanitario para los sistemas de salud públicos, como el de Osakidetza se entiende, así como un reto para la equidad del sistema, ya “que no solo tiene pacientes de la hepatitis C”, y también un reto para la financiación porque “los recursos no son ilimitados”. Para justificar esto último añade que “es obvio que ni Osakidetza ni ningún sistema sanitario puede tratar a todas las personas ni el mismo día ni en un breve periodo de tiempo”. Por lo que dentro de la estrategia se tratará a los pacientes de manera escalonada, empezando por los más graves (F4, F3 y F2), hasta tratar a todos los pacientes. Y se basa en los datos de que en 7 meses se habían tratado con los nuevos medicamentos a 757 pacientes, esto es el 30% de las personas que estaban diagnosticadas entonces, y habían tenido una inversión para ello de 20 millones de euros, esto es, 26.420€ por paciente. El consejero asegura a preguntas de los partidos políticos que no pueden acceder a las demandas de las plataformas de afectados de tratar antes de terminar el año a todos los pacientes, y que quien asegure que eso es posible es que “desconoce completamente el sistema sanitario vasco, y que además no ha estado nunca en la estrategia por el número de pacientes actuales y los que se van a seguir detectando” (Irekia, 2015 b).

En la resolución de la adjudicación de la Administración autonómica vasca en cuanto al precio de los medicamentos puede verse cómo cada envase de 28 comprimidos de 400 miligramos de Sovaldi® costaba en 2015 por 7.862,50€ (sin impuestos), por lo que sí cada tratamiento se prolongaba durante 12 semanas, el tratamiento costaba 23.587,5€ (sin impuestos) (Redacción médica, 2015).

Una cuestión importante es que Osakidetza hizo en el año 2009 la “I Encuesta de Seroprevalencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco”, donde mediante unas encuestas y posteriores análisis serológicos pudo estimar la prevalencia de diferentes virus, entre ellas la prevalencia del VHC, y que fueron posteriormente utilizados tanto para la estimación de casos en la CAPV como en la estimación que hizo el Ministerio de Sanidad (Gobierno Vasco, 2011).

Los estudios de prevalencia de hepatitis C de ámbito poblacional realizados en España entre 1993 y 2017, mostraban valores de prevalencia de anticuerpos frente al VHC que oscilan entre el 0,7%, en Zamora en 2001 y en el País Vasco en 2009, y el 2,64% en Girona y Tarragona en 1995. La prevalencia estimada de anticuerpos frente al VHC en población adulta en España en un trabajo de 2014, mediante una extrapolación de los estudios publicados hasta el momento, fue de 1,7% y la prevalencia de viremia de 1,2%. Hay que tener en cuenta que la mayoría de estos estudios carecían de información sobre la confirmación virémica. A su vez, en el Informe de Infección de VHC en España del 2017, se estima una prevalencia ponderada de anticuerpos frente al VHC de 0,69%, y una prevalencia ponderada de infección activa por VHC de 0,17% (Estirado, 2019). Esto quiere decir que la prevalencia de anticuerpos que estimaba la I Encuesta de Seroprevalencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco en el año 2009 del 0,7% (Gobierno Vasco, 2011) era de menos de la mitad de lo que se estimaba en España en el 2014, y casi cuatro veces menos que en otros lugares como Girona o Tarragona. Y es que hay que tener en cuenta que el estudio encontró solo 4 casos positivos, de los que se dedujo el porcentaje de la prevalencia (Gobierno Vasco, 2011).

4.3 La lucha social por los medicamentos para la hepatitis C

El día 22 de noviembre de 2014 se constituye legalmente la asociación sin ánimo de lucro denominada “Plataforma de Afectados por Hepatitis C” (PLAFHC), y desde entonces sigue luchando por todas las cuestiones relacionadas con la hepatitis C, además de por una sanidad pública, universal y de calidad (PLAFHC, 2017).

El objetivo de la asociación era, en un primer momento, conseguir que se proporcionaran a las personas infectadas por el VHC los medicamentos de última generación que ya estaban en el mercado. Según la propia plataforma, el Gobierno de España negaba a las personas enfermas los tratamientos como consecuencia de los precios que Gilead imponía. Dicho precio abusivo puso en riesgo a la Sanidad Pública y esa experiencia llevó a la Plataforma a luchar, hasta hoy, por la consecución de los medicamentos a un precio justo. Una vez conseguido el objetivo de la administración de los tratamientos a las personas enfermas por el VHC, la PLAFHC pasa a centrar su lucha en evitar el deterioro de un Sistema Nacional de Salud Pública, de Calidad y Universal, así como en conseguir un sistema justo de acceso al medicamento, para todas las enfermedades. En la actualidad, su ámbito de actuación se centra tanto en España como en la Unión Europea. (PLAFHC, 2017; PLAFHC, 2018).

Esta plataforma llevó su lucha a los medios de comunicación con protestas como una marcha a la Moncloa, para entregar en mano al presidente del Gobierno de España sus reivindicaciones, o el encierro en el Hospital 12 de Octubre, que se mantuvo durante 94 días (EFE, 2015). Mediante estas protestas pedían que los medicamentos

de última generación se administraran “ya, no cuando sea demasiado tarde” (Aranburu, 2015; Napal, 2015). Los cálculos de la asociación es que en 2015 morían una media de 12 personas cada día por no recibir los tratamientos (PLAFHC, 2017).

Una de las cuestiones importantes en cuanto al acceso a los medicamentos en la hepatitis C es tener en cuenta las desigualdades que se daban entonces, y ahora, en los sistemas de salud en cuanto a distintas categorías como el género, la identidad sexual o el consumo de drogas, sobre todo para las personas que lo hacen por vía inyectada. La guía de cribado de la infección del VHC, publicada años después, en concreto en el 2020, por el Ministerio de Sanidad, reconoce que es “necesaria la incorporación de la perspectiva de equidad en salud e interseccionalidad en todas las fases de los programas de cribado, diagnóstico y tratamiento de la infección por el VHC”, ya que identificaron desigualdades en el acceso a los servicios de salud. Según la guía estas desigualdades están “relacionadas con procesos de exclusión social según identidad de género (especialmente en personas trans), orientación sexual, prostitución, migración, ingreso en prisión, sinhogarismo y otras condiciones socioeconómicas. También son destacables las desigualdades y barreras que afectan a las personas que consumen drogas por vía inyectada, como las generadas por las condiciones socioeconómicas o el estigma y discriminación social y de profesionales. Pueden afectar especialmente a mujeres que se inyectan drogas, encontrando mayor exclusión de los servicios de diagnóstico y tratamiento. Además de la de los servicios de salud, otras medidas deben ser consideradas para un abordaje más integral de estas inequidades” (Gobierno de España, 2020a).

Otra cuestión a destacar es que si bien el Plan Estratégico del 2015, en concreto en línea estratégica 3 sobre los mecanismos de coordinación, hablaba de armonizar las actuaciones de todos los agentes implicado, y en concreto de “mantener reuniones con los principales grupos y asociaciones de pacientes”, a la hora de evaluar el plan en 2020 se precisa que se había mantenido una única reunión con un foro con pacientes (Gobierno de España, 2020a).

En la CAPV hubo también protestas y concentraciones. En la primera de ellas, el 10 de enero del 2015 en Bilbao, un grupo de personas afectadas se manifestó bajo el eslogan de “medicación ya” exigiendo el tratamiento con Sovaldi (Aranburu, 2015). En mayo de ese mismo año las plataformas de personas afectadas de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa comparecen en el Parlamento Vasco, junto con todos los grupos políticos de la oposición, para denunciar que los tratamientos no están siguiendo criterios clínicos sino económicos, e incluso tildan de “genocidio” la situación que están viviendo las personas enfermas de hepatitis C y que no están siendo tratadas (NAIZ, 2015).

5. Conclusiones

Las multinacionales farmacéuticas tienen a día de hoy unas ganancias multimillonarias. Como se ha podido ver en el ejemplo de la farmacéutica Gilead, estas ganancias no se basan ya en la investigación médica para el desarrollo de medicamentos y su posterior venta, sino principalmente en la compraventa de otras farmacéuticas, y la habilidad para poder conseguir medicamentos que vayan a ser aprobados para su uso antes de que sean aprobados. Esto es, las grandes farmacéuticas están centradas en poder conseguir a tiempo un medicamento que todavía no esté aprobado, invertir en su compra, y después de su autorización, negociar con los distintos países los precios del medicamento ya aprobado. Este caso es el que hemos podido ver con Gilead, y es que cuando todavía era una farmacéutica con pocos recursos Gilead tuvo que vender, en este caso a cambio de *royalties*, a Roche, una de las farmacéuticas más grandes de entonces y ahora, Tamiflu®, un medicamento desarrollado por la misma Gilead que prometía muy buenas ventas en el futuro. En cambio hizo lo contrario con sofosbuvir, esto es, apostó por la compra de Pharmasset Inc. cuando estaban desarrollando el medicamento, para posteriormente, una vez aprobado por la FDA, tener ingresos multimillonarios con la venta de medicamentos para la hepatitis C.

Como se ha explicado en el primer capítulo, esta estrategia de ventas se puede hacer gracias al sistema de patentes que todavía tienen a día de hoy los medicamentos, gracias a su vez de los acuerdos de la OMC, y de los que se vale la industria farmacéutica para poder negociar contratos millonarios con los diferentes países, ya que ninguna otra puede producirlos. El poder actual de las farmacéuticas hace que tengan a su merced tanto a los países empobrecidos, como a los de ingresos medio-altos y altos. Y es que, siguiendo con el ejemplo de la hepatitis C, hoy en día existe un medicamento que acaba en el 95-98% de los casos con la hepatitis C, pero todavía mueren, según la OMS, alrededor de 300.00 personas al año por esta enfermedad, ya que solo se tratan el 68% de los casos. Estos casos son, en su gran mayoría, en los países empobrecidos, que no pueden pagar los precios que estipulan las multinacionales gracias a las patentes. En este sentido es también destacable cómo los países de ingresos per cápita medios-altos, tiene que pagar un costo por los medicamentos para la hepatitis C mucho mayor, y como este costo puede poner en jaque los tratamientos y los sistemas sanitarios como el de Osakidetza por ejemplo. Y es que el precio final de los medicamentos no está justificado por los gastos de desarrollo y comercialización, sino por las leyes de mercado y los intereses comerciales de las multinacionales.

El caso concreto de la CAPV y los tratamientos de la hepatitis C es un buen ejemplo de las dificultades de los países de renta media-alta. Y es que, hemos podido ver cómo los primeros años de tratamiento con los AAD estuvieron rodeados de muchos conflictos, tanto por cuestiones económicas para el propio sistema de salud y su viabilidad, como por la gestión de los tratamientos y los litigios con las personas

afectadas por el VHC.

Si analizamos en profundidad los datos públicos de la estrategia seguida por Osakidetza durante los primeros años de tratamientos con los ADD, podemos destacar dos cuestiones relevantes. Primero hay que subrayar que la estimación que se hizo en el año 2019 de los casos de hepatitis C no fue acertada. Esta pobre estimación ya la denunciaron en su día las personas afectadas durante su lucha, y podemos ahora avalar con datos. Y es que, por un lado, el estudio se basaba en muy pocos casos positivos, cuatro en total, con los que se hizo la extrapolación a toda la población de la CAPV; por otro lado, había comunidades autónomas cercanas con unos valores mucho más significativos, incluso de más del doble, lo cual comparativamente resulta muy sorprendente. Estos datos ya revelaban entonces la más que probable inexactitud de la estimación, pero es que, los estudios que se tienen a día de hoy revelan, como hemos visto, que se han tratado a muchas más personas con hepatitis C que el total de que se estimaban.

Esta estimación de datos en la CAPV, junto con las estimaciones de otras comunidades autónomas, fueron la base para poder desarrollar el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el SNS, lo cual hace dudar también de los datos generales, y por lo tanto de la estrategia que se planteó. Además, como en el caso de la CAPV, a día de hoy tenemos los datos reales de personas tratadas y sabemos han superado con mucho el total de personas que se estimó que tenían hepatitis C.

Segundo, este plan preveía una duración de 3 años para tratar los casos más graves del total estimado, proyección que condujo a que muchos pacientes con VHC no estuvieran en la previsión de poder ser tratados durante todo ese tiempo. Esta discriminación fue motivo de protestas y denuncias, y finalmente se creó la Plataforma de Afectados por Hepatitis C. Y es que las personas afectadas sabían que durante el tiempo que no eran tratadas con los AAD, aun estando disponibles ya en el mercado, la fibrosis de muchas de ellas seguiría avanzando, afección que ya no tendría vuelta atrás aun siendo tratadas después con los AAD. Esta situación se antoja inaceptable para quien la está sufriendo, más aún cuando la justificación para ello era la equidad, esto es, dar a cada persona lo que se merece.

Por último, como hemos visto en este Trabajo de Fin de Máster el concepto de equidad es un asunto central en el caso de los tratamientos con ADD de las personas con hepatitis C en la CAPV. La equidad fue utilizada tanto en el Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el SNS, como en las comparecencias públicas de los responsables de Osakidetza, para defender la forma en que se estaba llevando a cabo el reparto de los medicamentos. En este aspecto es importante recordar que el principal segmento de la población con VHC eran personas que se habían contagiado mediante el uso compartido de jeringuillas en el consumo de drogas. Y es que, el propio Ministerio de Sanidad reconoce la discriminación que sufren las personas usuarias de drogas, y más aún, aquellas que las consumen vía inyectada. Por lo tanto,

se puede afirmar que se debería de haber tenido en cuenta una perspectiva interseccional tanto en el diagnóstico como en el desarrollo del plan estratégico, así como a la hora de desarrollar la estrategia posterior y las actuaciones concretas, para que las personas afectadas por la hepatitis C hubieran sido tratadas realmente con equidad. O lo que es lo mismo, que el segmento de la población principalmente afectado por la hepatitis C fueran personas usuarias de drogas por vía inyectada, condicionó que la manera de actuar de las instituciones públicas no fuera equitativo.

6. Bibliografía

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2022), disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> [Consultado el: 09/12/2022]

Aranburu, Gotzon (2015). "Hepatitis C". NAIZ, 16 de Enero.

Barrutia, Xabier y Zabalo, Patxi (2004). "Sector farmacéutico, patentes y acceso a medicamentos en el Sur". *Revista Cibod D'Afers Internacionals*, 64.

Chatterjee, Pratap (2014). "Gilead Sciences Under Investigation for Over Charging for Hepatitis C Pill". *CorpWatch Blog*, disponible en <https://www.corpwatch.org/article/gilead-sciences-under-investigation-over-charging-hepatitis-c-pill> [Consultado el: 04/11/2022]

Company-Histories.com (s.f.). Gilead Sciences Inc., disponible en <https://www.company-histories.com/Gilead-Sciences-Inc-Company-History.html> [Consultado el: 21/12/2022]

Correa, Carlos M. y Velásquez, Germán (2018). "Acceso a medicamentos: experiencia con licencias obligatorias y uso gubernamental. El caso de la Hepatitis C". Centro del Sur – *Documento de Investigación*, 85.

Del Prete, Segio Horis (s.f.a). "Algunas cuestiones sobre patentes y precios de medicamentos". Universidad ISALUD, disponible en https://www.academia.edu/38994456/Patentes_y_precios_de_medicamentos [Consultado el: 11/11/2022]

Del Prete, Sergio Horis (s.f.b). "El precio de los medicamentos. Estrategia o parte del negocio". Universidad ISALUD, disponible en https://www.academia.edu/38994776/El_precio_de_los_medicamentos_Estrategia_o_parte_del_negocio [Consultado el: 11/11/2022]

Del Prete, Sergio Horis (s.f.c). "Hepatitis C. Entre el costo económico y el beneficio sanitario ¿Quién mira la equidad?". Universidad ISALUD, disponible en https://www.academia.edu/39002715/Hepatitis_C_Entre_el_costo_econ%C3%B3mico_y_el_beneficio_sanitario_Qu%C3%A9n_mira_la_equidad [Consultado el: 11/11/2022]

Del Prete, Sergio Horis (2014). "Farmacoeconomía de la Hepatitis Viral C. El oscuro objeto del deseo". Universidad ISALUD.

Dorah, Loydie (2022). "Perspectivas en el diagnóstico, tratamiento, epidemiología y prevención de la hepatitis C". *Cuba Salud. IV Convención Internacional de Salud*, 17-21 de Octubre del 2022, La Habana.

Domínguez, Marlene y Colmenero, Jordi y Bataller, Ramón (2009). "Tratamiento de la fibrosis hepática". *Gastroenterología y Hepatología*, vol. 32, nº 9, 627-632.

EFE (2015). "Los enfermos de hepatitis C acaban el encierro el día de las Marchas

de la Dignidad”. *EFE*, 20 de Marzo.

Elizalde, Inmaculada; Iñarrairaegui, Mercedes; Rodríguez, Cristina; y Zozaya, Jose Manuel (2004). “Tratamiento de la infección crónica por el VHC”. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 27 (Supl. 2), 81-90.

Energy Control (2022). Disponible en <https://www.chem-safe.org/como/#1> [Consultado el: 29/12/2022]

Estirado, Alicia y Soledad Justo, Soledad y Limia, Aurora y IRodríguez, Iria y Arce, Araceli y del Amo, Julia (2019). “Prevalencia de la infección por hepatitis C en población general en España 2017-2018. Resultados del 2º Estudio de Seroprevalencia en España (2017-2018)”. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

EuropaPress (2018). “El 97% de los casos de Hepatitis C tratados en Euskadi con nuevos fármacos antivirales han tenido éxito”. *DEIA*, 30 de Julio.

Forbes (2013). “Grading Pharma in 2013”, disponible en <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/12/31/grading-pharma-in-2013-16-drug-companies-ranked/?sh=6e3e81843f09> [Consultado el: 22/12/2022]

Foro Feminista frente al Libre Comercio y Gran Asamblea feminista (2017). “Declaración del Foro Feminista frente al Libre Comercio y de la Gran Asamblea Feminista”, disponible en https://dawnnet.org/sites/default/files/articles/declaracion_foro_feministaasamblea_definitiva.pdf [Consultado el: 12/11/2022]

García, Marta (2020). “Tratamiento pangénotípico del virus de la hepatitis C”. Universidad Complutense. Facultad de Farmacia.

Gilead (2021). *Forward and Onward Together 2021. Year In Review*, disponible en https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/yir-2021-pdfs/2021-gilead-yir_desktop.pdf [Consultado el: 22/12/2022]

Gobierno de España (2012). *Tratamiento de la hepatitis crónica C (VHC)*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Gobierno de España (2014). *Informe de posicionamiento terapéutico PT- Sofosbuvir /V1/1112014*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Gobierno de España (2015a). *Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el sistema nacional de salud*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Gobierno de España (2015b). *Informe de Posicionamiento Terapéutico de Viekirax® (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir) y Exviera® (dasabuvir)*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Gobierno de España (2018). *Informe de Posicionamiento Terapéutico de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®) en hepatitis C*. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Gobierno de España (2020a). *Guía del cribado de la infección del VHC*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Gobierno de España (2020b). *Plan Estratégico para el Abordaje de la Hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud (PEAHC)*. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Gobierno Vasco (2011). *I Encuesta de Seroprevalencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco*. Departamento de Sanidad y Consumo.

Gobierno Vasco (2015a). *Estrategia para la atención de la hepatitis C en Euskadi*. Osakidetza- Servicio Vasco de Salud.

Gobierno Vasco (2015b). Rueda de prensa sobre la Estrategia para la atención de la hepatitis C en Euskadi, disponible en https://bideoak2.euskadi.eus/2015/05/14/hepatitis_c/RUEDA_PRENSA_HCC_14_M_AYO_20_15V_2.pdf [Consultado el: 27/12/2022]

Güell, Oriol y Zafra, Mariano (2021). “Así consigue un laboratorio multiplicar por 1.000 el precio de un medicamento”. *El País* 9 de Diciembre. Sección Sociedad.

HIVInfo (s.f.). “Afecciones relacionadas con el VIH/SIDA”, disponible en <https://hivinfo.nih.gov/es/understanding-hiv/fact-sheets/la-infeccion-por-el-vih-y-la-hepatitis-c> [Consultado el: 06/12/2022]

Hellard, Margaret; Schroeder, Sophia E.; Pedrana, Alisa; Doyle, Joseph y Aitken, Campbell (2020). “The Elimination of Hepatitis C as a Public Health Threat”. *Cold Spring Harbor Perspective in Medicine*, 10(4), 1-18.

INE (2022). *Población residente en 2015*, disponible en <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=9663> [Consultado el: 20/12/2022]

Irekia (2015a). “La estrategia del Gobierno Vasco para la atención de la Hepatitis C en Euskadi ha permitido tratar este año con nuevos antivirales a 1.257 personas”, disponible en https://www.irekia.euskadi.eus/es/web_tv/7331-estrategia-del-gobierno-vasco-para-atencion-hepatitis-euskadi-permitido-tratar-este-ano-con-nuevos-antivirales-257-personas [Consultado el: 09/12/2022]

Irekia (2015b). “Osakidetza trata a las personas afectadas de Hepatitis C adecuadamente, con los mejores medicamentos disponibles en cada momento y vamos a ser capaces de tratar a todos escalonadamente” disponible en <https://www.irekia.euskadi.eus/es/news/26197-osakidetza-trata-las-personas-afectadas-hepatitis-adecuadamente-con-los-mejores-medicamentos-disponibles-cada-momento-vamos-ser-capaces-tratar-todos-escalonadamente?tab=videos> [Consultado el: 28/12/2022]

Irekia (2017). “La estrategia del Gobierno Vasco para la atención de la hepatitis C en Euskadi ha permitido tratar con nuevos antivirales a más de 4.000 personas”, disponible en <https://www.irekia.euskadi.eus/es/news/39542-estrategia-del-gobierno-vasco-para-atencion-hepatitis-euskadi-permitido-tratar-con-nuevos-antivirales-mas-000-personas> [Consultado el: 28/12/2022]

- Jácome, Alfredo (2008). "Historia de los medicamentos", disponible en https://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR_LIBRO-HX_MedicamentosANMdecolombia.pdf [Consultado el: 30/12/2022]
- Johnson, Kate (2016). "Slashing the Cost of Cure: Hep C Generics' First Data Shine". *Medscape*, 18 de Abril.
- Keating, Gillian M. (2015). "Ledipasvir/Sofosbuvir: a review of its use in chronic hepatitis C". *Drugs*, 75(6): 675-85.
- Martínez, Gladys y Rivas, Pablo (2015). "El poder del lobby farmacéutico. Los intereses de una industria global en España". *El Salto*, 13 de Febrero.
- MSF (2015a). *Strategies to Secure Access to Generic Hepatitis C Medicines*. Médecins Sans Frontières.
- MSF (2015b). "Gilead o el comercio de la salud". *Viento Sur*, 28 de Marzo.
- MSF (2015c). "Gilead pone en riesgo la confidencialidad de los pacientes y el tratamiento de la hepatitis C", disponible en: <https://www.msf.es/actualidad/gilead-pone-riesgo-la-confidencialidad-los-pacientes-y-tratamiento-la-hepatitis-c> [Consultado el: 08/11/2022]
- MSF (2022). "COVID-19: una solidaridad de fachada, un fracaso global para salvar vidas". *Médicos Sin Fronteras*, 12 de julio, disponible en <https://www.msf.es/actualidad/covid-19-una-solidaridad-fachada-fracaso-global-salvar-vidas>
- NIH (2022). *Cirrosis*, disponible en <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-higado/cirrosis> [Consultado el: 06/12/2022]
- Naciones Unidas (2022). "Estados miembros", disponible en <https://www.un.org/es/about-us/member-states> [Consultado el: 15/11/2022]
- NAIZ (2015). "Afectados por la Hepatitis C acusan a Osakidetza de estar practicando 'un genocidio'". *NAIZ*, 14 de Mayo.
- Napal, Paula (2015). "La angustia de los afectados por la Hepatitis C" *El Correo* 20 de Julio OMC (2022), disponible en: <https://www.wto.org> [Consultado el: 12/11/2022]
- OMC (s.f.). "El Acuerdo sobre los ADPIC y los instrumentos internacionales a los que hace referencia". OMC, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/1_tripsandconventions_s.pdf [Consultado el: 15/11/2022]
- OMS (2016). *Estrategia mundial del sector de la salud contra las hepatitis víricas 2016-2021. Hacia el fin de las hepatitis víricas*. Organización Mundial de la Salud
- OMS y OPS (2018). *Directrices para la atención y el tratamiento de las personas diagnosticadas de infección crónica por el virus de la hepatitis C*. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud

OMS (2022). *Hepatitis C*, disponible en <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/hepatitis-c> [Consultado el: 04/11/2022]

Penderson, Jay J. (ed) (2003). "International Directory of Company Histories (Volume 54)". St James Press.

Pharmatimes (2005), Roche settles dispute with Gilead over Tamiflu, disponible en <https://www.pharmatimes.com/news/roche-settles-dispute-with-gilead-over-tamiflu-997546> [Consultado el: 22/12/2022]

Plataforma de Afectados por la Hepatitis C (2017). *Memoria de la Plataforma de Afectados por la Hepatitis C. Historia de una lucha por la vida*, disponible en <https://www.plataformadeafectadosporhepatitisc.org/wp-content/uploads/2020/06/MEMORIA-PLAFHC-ROTADA-2014-2017-Historia-de-una-Lucha-por-la-Vida.pdf> [Consultado el: 11/11/2022]

Plataforma de Afectados por la Hepatitis C (2018). *Jornadas Europeas por la eliminación de la hepatitis C*, disponible en <https://www.plataformadeafectadosporhepatitisc.org/wp-content/uploads/2020/11/Dossier-jornadas-europeas-compressed.pdf> [Consultado el: 04/11/2022]

PMFarma (2015). "Gilead comercializa el primer tratamiento de único comprimido para Hepatitis C", disponible en <https://www.pmfarma.es/noticias/24206-gilead-comercializa-primer-tratamiento-pangenotipico-para-hepatitis-c-cronica.html> [Consultado el: 06/12/2022]

PMFarma (2017). "Gilead comercializa primer tratamiento pangenotípico para hepatitis C crónica", disponible en <https://www.pmfarma.es/noticias/20466-gilead-comercializa-el-primer-tratamiento-de-unico-comprimido-para-hepatitis-c.html> [Consultado el: 06/12/2022]

Puerto-Vicente, Miguel (2020). "Premio Nobel de Medicina 2020 para los científicos que descubrieron el virus de la hepatitis C". *Sanidad Militar*, vol.76, no.4.

Pulido, Sandra (2021). "Sovaldi: la financiación del medicamento que trascendió a la opinión pública". *El Global, el medio del medicamento y la farmacia*, 10 de Diciembre.

Red de género y comercio (2017). "Las mujeres le decimos no a la OMC". *Género y comercio.net*, disponible en <https://generoycomercio.net/wp-content/uploads/2017/12/LasMujeresDecimosNOalaOMC.pdf> [Consultado el: 27/11/2022]

Redacción médica (2015). "Osakidetza compra Sovaldi para 150 pacientes", disponible en <https://www.redaccionmedica.com/noticia/osakidetza-compra-sofosbuvir-para-150-pacientes-77595> [Consultado el: 27/12/2022]

Rejón, Raúl (2015). "India produce la cura contra la hepatitis C 40 veces más barato". *El Diario*, 7 de Enero,

Rodríguez, Carlos y Sánchez, Victoria (2016). "Comunicación y gestión de Gobierno: análisis de la crisis de la hepatitis C en España". *Austral Comunicación*, 5 (1), 113-

150.

Rodríguez, Graciela y Sanchis, Norma (2003). “¿La OMC tiene género?”, disponible en www.generoycomercio.org/docs/arts/omc_genero.html

Rodríguez, José Luis (2022). “Actualización del tratamiento de la hepatitis C, los antivirales de acción directa pangenotípicos modifican el tratamiento de la hepatitis C: ¿A qué precio?”. Asociación Acceso Justo a Medicamento, disponible en: <https://accesojustomedicamento.org/revista-11/> [Consultado el: 04/11/2022]

Roy, Victor y King, Lawrence (2016). “Hepatitis C: cómo la especulación financiera afecta al acceso a los medicamentos”. *Viento Sur*, 6 de Agosto.

Sanchis, Norma (comp.) (2019). “América Latina: Una mirada feminista sobre una región convulsionada”. *Red de Género y Comercio*.

Terrés-Speziale, Arturo M. (2003). Hepatitis C. Historia natural y estado actual de su manejo. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 50(4), 179-189.

The Wall Street Journal (2002). “Gilead to Pay \$464 Million For Triangle Pharmaceuticals”, disponible en <https://www.wsj.com/articles/SB1039013783682043153> [Consultado el: 22/12/2022]

Umaña, Roman (s.f.). El acuerdo general sobre el comercio de servicios (AGCS), características y asociación con la salud”. Universidad de Alicante, disponible en: https://web.ua.es/opps/docs/tesis/roman/EL_ACUERDO_GENERAL SOBRE EL COMERCIO DE SERVICIOS.pdf [Consultado el: 12/11/2022]

United States Securities and Exchange Commission (2021). *Annual report pursuant to section 13 or 15(d) of the securities exchange act of 1934. Gilead Sciences, Inc.*, disponible en <https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/882095/000088209522000007/gild-20211231.htm> [Consultado el: 22/12/2022]

VanGrasstek, Craig (2013). “La historia y el futuro de la Organización Mundial del Comercio”, disponible en https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/historyandfuturewto_s.htm

Velásquez, Germán (2009). “Inaceptable desigualdad en el acceso a medicamentos. Entre las reglas de comercio y las recomendaciones de salud pública”. *Mémoire des luttres*, 8 de Junio.

Velásquez, Germán (2014). “Algunas cuestiones clave relacionadas con el acceso a los medicamentos y la propiedad intelectual”. Farmamundi.

Velásquez, Germán (2017). “Intellectual property, public health and access to medicines in international organizations”. South Centre, Research Paper 78, 1-21.

Zabalo, Patxi (2000). “La Organización Mundial de Comercio, paradigma de la globalización neoliberal”. *Cuadernos de Hegoa*, 28.