



**PROGRAMA**

**Miércoles 28 de mayo 2014  
19:00 horas**

Sede: Auditorio de la Academia Nacional de Medicina

**SESIÓN CONJUNTA CON  
LA FUNDACION MEXICANA PARA LA SALUD HEPATICA**

**SIMPOSIO**

**Retos y perspectivas para el tratamiento de la hepatitis C en México: El caso de los nuevos antivirales directos.**

**Introducción**

Enrique Wolpert Barraza

**Historia natural de la hepatitis C**

Margarita Dehesa Violante

**Costo-beneficio de los nuevos antivirales en el tratamiento de la hepatitis C**

David Kersenobich Stalnikowitz

**Alcances y limitaciones del Seguro Popular en el manejo de la hepatitis C**

Gabriel O'Shea Cuevas\*

**La regulación de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C**

Rosa Legaspi\*

**Discusión**

\* Por invitación



Inicia la sesión en punto de las 19:00 hrs. con la presentación del video de Protección Civil. Posteriormente el Dr. Enrique Ruelas presidente de la ANM da la bienvenida a la Fundación Mexicana para la Salud Hepática y al Dr. Enrique Wolpert Barraza a quien otorga el uso de la palabra. El Dr. Enrique Wolpert Barraza, coordinador del simposio, después de agradecer a la ANM, presenta el simposio y da una breve introducción al mismo mencionando que la infección por el virus de la hepatitis C (HCV) es un problema de salud pública global que va en aumento, siendo un grave problema su evolución frecuente a hepatitis crónica (50% - 85%), a cirrosis, insuficiencia hepática y cáncer de hígado. Continuó mencionando algunas cifras, como la prevalencia que se estima del 2 al 3% de la población mundial (130 millones- 170 millones de personas), y cada año hay de 3 a 4 millones más de enfermos. La distribución geográfica difiere entre países pero se calcula que el 50% de los enfermos están en Asia, y en Estados Unidos donde también se está trabajando en la identificación de pacientes y evitar la transmisión, en Europa existen aproximadamente 2.8 millones de enfermos y solo el 29% tienen diagnóstico y solo el 6% recibe tratamiento. Con estos datos enfatiza el problema en Salud Pública. Añade que hay 500 mil muertes al año por causa de la HCV y que la Fundación Mexicana para la Salud Hepática ha publicado los avances en el conocimiento de la epidemiología y la historia natural de la HCV y su importancia en el diseño de estrategias de prevención y de manejo. Continúa mostrando la evolución del tratamiento de la HCV, donde en los primeros años se utilizaba solo interferón y luego combinaciones de este con ribavirina y luego polietilenglicol, y ahora y dentro de los próximos años, se tendrá un porcentaje de curación de más del 90%. Hace énfasis en que el tratamiento con antivirales directos es más efectivo, mejor tolerado y de menor duración que el tradicional, sin embargo, este no llega a todos los enfermos con HCV por no tener una infraestructura que permita hacer el diagnóstico en todos los casos susceptibles de tratamiento y por el alto costo. Finalmente, comenta la existencia de una guía de tratamiento por la OMS donde se menciona que existe la oportunidad de controlar la pandemia por HVC. Para lo que se va a requerir un movimiento global que permita el acceso generalizado al tratamiento de la HCV en países con altos, medianos y bajos ingresos y que se va a necesitar voluntad política, inversión de recursos y el apoyo de los médicos, de la industria farmacéutica y de la sociedad civil organizada alrededor del mundo.



Posteriormente da la palabra a la Dra. Margarita Dehesa Violante para que aborde el tema: “*Historia natural de la hepatitis C*” quien comienza mencionando que la cantidad de pacientes que se tiene depende de los que se logren diagnosticar, además de que es un gran reto el acabar con la HVC sin la vacuna; enfatiza el hecho de que la enfermedad es asintomática, por lo que muchos pacientes tienen la enfermedad por varios años y se les diagnostica porque llegan por alguna otra razón, y por esto mismo ya presentan un daño avanzado. Continúa mostrando una gráfica de la evolución de los marcadores donde en la hepatitis C aguda los niveles de alanin amino transferasa (ALT) se elevan durante los primeros días, pero los niveles de anticuerpos anti virus permanecen elevados hasta llegar a la cronicidad. Comentando que con los nuevos tratamientos será más fácil el tratamiento. Menciona que para el diagnóstico se utiliza el ELISA y carga viral. En cuanto a la Historia natural de la enfermedad mostró un diagrama donde se observa cómo a partir de la hepatitis aguda se puede tener tres resultados, la hepatitis fulminante, la curación o la hepatitis crónica, siendo esta ultima la más probable (80%) de la cual el 20% tendrá una normalización a los 3 años y otro 20% desarrollará cirrosis. Ejemplifica con imágenes las complicaciones de un hígado cirrótico. Así mismo indica en que personas habría que buscar el virus y son aquellas que fueron receptores de transfusiones o trasplantes de órganos antes de 1992, niños nacidos de madres infectadas con VHC, trabajadores de la salud o exposición de sangre y parejas sexuales de personas infectadas: dentro de los factores de riesgo mencionó el uso de drogas, transfusiones, y tatuajes entre otros. Enfatiza que para la curación de una enfermedad es necesaria la investigación que conlleva pruebas, escrutinio y evaluaciones. Continúa mostrando la evolución del tratamiento del HCV enfatizando que con los nuevos agentes antivirales será posible curar la enfermedad, además de que el tratamiento es simple y de fácil dosificación con menos eventos adversos. Continúa mostrando los nuevos medicamentos que están por ser aprobados como sofosbuvir, daclastavir, faldaprevir, simeprevir. Finaliza señalando que si hay que preocuparse por la HVC y que es necesario aumentar las campañas de detección, así como preparar a los médicos y presionar a las autoridades de salud para que se puedan otorgar los tratamientos.

A continuación, el Dr. David Kersenobich Stalnikowitz hace uso de la palabra para hablar sobre el “Costo-beneficio de los nuevos antivirales en el tratamiento de la hepatitis C” quien comienza mencionando que el tratamiento para la HVC



estaba basado en estimular la respuesta inmune para eliminar el virus, así mismo en México se tiene para el tratamiento el Interferon pegilado y rivabirina que se utilizan en conjunto; sin embargo se presentan eventos secundarios; pero con la introducción con los nuevos antivirales directos se puede dar un tratamiento sin interferon y por lo tanto sin eventos adversos. Hace énfasis que con el uso de los nuevos antivirales para el tratamiento de la HCV ya no será necesario un especialista y lo podrá realizar un médico general; además menciona que el virus será eliminado en los próximos 20 años, y el reto es lo que se va a hacer en estos 20 años respecto al costo del tratamiento. Así mismo comenta que se debe de pensar de manera distinta en cuanto al concepto de costo-beneficio; remarcando que el análisis Costo/Beneficio por sí sólo no es una guía clara para tomar una buena decisión ya que entran en juego aspectos económicos, aspectos legales, aspectos sociales etc.; que determinan si las autoridades autorizan o no el empleo de los medicamentos. Continúa mencionado dos frases, la primera se enfatiza que pocas veces en la historia de la medicina surgen medicamentos que curan en forma definitiva una enfermedad y que el problema es la accesibilidad con equidad y la segunda menciona que la accesibilidad del medicamento es responsabilidad del gobierno y no solo de la compañía que lo produce. Enfatiza que el costo del tratamiento con los nuevos antivirales por 3 meses es de aproximadamente 90 000 dólares y por ello se ofrece principalmente el 90% de respuesta virológica sostenida para la mayor parte de los genotipos, fácil administración, y pocos efectos adversos y mínimas interacciones con otros medicamentos entre otros. También menciona que el costo aproximado para el desarrollo de las moléculas es de 11 billones de dólares y la industria quiere recuperarlos; y enfatiza en ver las vías para disminuir los costos que incluyen negociaciones de gobierno con la industria (ejemplo Brasil), la competencia en el mercado, número de pacientes la disminución de costos de la manufactura, además de que la síntesis de la molécula es sencilla y podrá realizarse cuando se venza la patente. Continúa poniendo a discusión el tema de que se puede para acceder de manera temprana a este tipo de medicamentos? para ello se tendrían que tomar en cuenta varios puntos que incluyen el reconocer como medicamentos esenciales, precios diferenciales, descentralizar los sitios de tratamiento, compromisos gubernamentales y donaciones internacionales entre otros. Ejemplifica la disminución de los costos al paso de los años con los antirretrovirales y el imatinib; en los primeros en 1990 se tenía un costo de 20,000 dólares actualmente menos de 100 dólares por persona (10 millones de



personas en tratamiento); para el imatinib en la India se redujo de 5 000 dólares al mes a 200 dólares. Asegurando que va a pasar lo mismo en HVC, pero ¿Porque esperar tanto?. Continua con otro ejemplo con la vacuna de neumonía la cual inicio con un precio inicial de 91 dólares y cuando entraron fundaciones como UNICEF, se bajó el costo hasta 7 dólares. Finalmente concluye que la actuación en conjunto de los médicos, industria farmacéutica y gobierno se puede lograr una disminución del costo.

Acto seguido, el Dr. Gabriel O'Shea Cuevas expone el tema "*Alcances y limitaciones del Seguro Popular en el manejo de la hepatitis C*" Inicia comentando que lo difícil no es la participación del gobierno, más bien será el llegar a un precio justo. Menciona los pasos que toma el Consejo de Salubridad General para la inclusión de enfermedades al programa de gastos catastróficos como la definición de hepatitis, datos reportados por la OMS (150 millones de personas con afectación crónica) y México, (prevalencia de alrededor de 1 millón 400 mil personas) entre otros, comentando que los objetivos del tratamiento son eliminar el virus de la sangre y reducir el riesgo de cirrosis y cáncer de hígado, que pueden derivar a causa de la infección prolongada con VHC. Dentro de los alcances del programa informa que se incluyó a pacientes con Hepatitis C en edad entre 20 y 45 años y que no tuvieran enfermedad incurable. Así mismo explica que el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC) es un fondo que se maneja a partir de la comisión nacional de la protección social, está compuesto por el 8% del total de presupuesto y cubre 59 intervenciones. Los criterios de inclusión van desde la intervención médica, tiene que estar definida como catastrófica por el Consejo de Salubridad General hasta la necesidad de contar con un grupo médico altamente especializado. Menciona que para el caso de la Hepatitis C se utilizaron documentos nacionales e internacionales para determinar la incidencia y prevalencia, llegando a algunas conclusiones como que el 1.4% de la población presenta anticuerpos contra VHC, el 30% y 40% de los nuevos casos llegan al tratamiento, entre otros. Dentro de los criterios de exclusión se aplicaron a aquellas personas con edad menor de 20 y mayor de 45 años, con cáncer, HIV y enfermedad psiquiátrica, entre otras. Dentro de la estimación de casos de Hepatitis C crónica en al año 2012 mencionó dos escenarios el primero que contempla 1594 casos nuevos que representarían un gasto de \$57,602,000; y 2391 casos nuevos con un factor de anti selección del 50% (\$64,021,500). Continua mencionando que se realiza una cédula médico



económica para la cuantificación y determinación de costos que incluyen medicamentos y auxiliares de diagnóstico entre otros. La planeación del costeo incluye la emisión del protocolo técnico, estimación de casos, viabilidad financiera y finalmente la atención médica y registro de prestadores de servicios. Muestra el tabulador actual enfatizando en el costo promedio trimestral por caso que es de \$76,410; refiriendo que el costo máximo es de \$278,000. Presenta los casos que se registraron en 2013 (2 casos con un costo de \$218,813) y a las unidades de Salud acreditadas en Hepatitis C (Instituto Nacional de Ciencias Médicas Salvador Zubirán y HRAE de la Península de Yucatán), hace énfasis que el dinero se encuentra en el FPGC y que el problema es la acreditación de unidades médicas, actualmente hay aproximadamente 16 hospitales en proceso de acreditación. Finaliza mencionando que la oportunidad es promover la detección oportuna de la enfermedad para evitar su progresión y contagio. Y comenta su compromiso para dialogar con el Consejo General de Salubridad sobre la inclusión de los nuevos tratamientos.

Para concluir con las presentaciones, hace uso de la palabra la Dra. Rosa Legaspi con el tema *“La regulación de los nuevos medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C”* quien comenta que teniendo un ambiente propicio para la innovación farmacéutica y en salud en México se puede ser ejemplo en la oferta de mejores y novedosas terapias y medicamentos para la población, incrementar el dinamismo del mercado de investigación clínica, convertirse en el primer país de comercialización de medicamentos innovadores entre otras. Comenta que pasan al menos 17 años de investigación antes del registro de un medicamento, así mismo muestra algunos protocolos de investigación 2013-2014 para eptas que representan 5 compañías farmacéuticas. Muestra los registros de medicamentos que incluyen Boceprevir, Ribavirina e interferon alfa 2<sup>a</sup> entre otros. Asimismo menciona que actualmente hay 5 solicitudes para el comité de moléculas nuevas. Señala en un esquema, el proceso de los pasos a seguir para la regulación de nuevos medicamento, antes del mercado incluye registro y Autorización de Comité de autorización de Protocolo clínico, reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas y emisión de la autorización; y después de la comercialización, la emisión del registro y la vigilancia del mercado. Finalmente menciona el porqué se debe de presentar un nuevo medicamento al Comité, y es debido a que el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) establece que “cuando se trate de moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario,



se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el CMN de la COFEPRIS”. Dicha reunión técnica se generará un documento que incluirá los comentarios principales del CMN respecto a la seguridad, eficacia y calidad de la molécula presentada, así como la viabilidad o no de la comercialización de dicha molécula en el país. Concluye mencionando que esta información es un requisito indispensable para el ingreso de la solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Nuevos.

A continuación inicia la sesión de comentarios, discusión y preguntas. Donde un participante hace mención sobre la accesibilidad del medicamento en Europa y pregunta si existe un mecanismo similar en México. A esto la Dra. Legaspi hace énfasis en la importancia del registro para la obtención rápida del medicamento. La siguiente intervención la realiza el Dr. Martínez quien preguntó sobre el papel que juega la prevención; a ello el Dr. Wolpert contesta que en la hepatitis C se trata al enfermo para prevenir que se llegue a una cirrosis y trasplante de hígado, adicionalmente hace énfasis que con las nuevas moléculas será la primera infección que se cure con un tratamiento y no con una vacuna. La siguiente participación se refiere a que si la petición de un registro la puede realizar un paciente, a ello la Dra. Rosa Legaspi contesta que es variado, y que puede ser una empresa o una fundación.

A continuación el Dr. Graue menciona que solo se pagaron 5 casos y al hacer los cálculos el tratamiento actual sale más caro de lo que está haciendo en Egipto con antivirales directos, y pregunta que si estos cálculos son correctos, a esto el Dr. Kersenobich menciona la importancia e la participación de todos los componentes y que los médicos tienen gran responsabilidad al esperar la llegada de los nuevos tratamientos, además enfatiza que el dinero está autorizado y acreditado para su uso en la Hepatitis C y que lo importa es el “como” se va a utilizar, hace mención de los fondos del Seguro Popular y del ISSSTE, remarca la responsabilidad de los médicos en cuanto a la prescripción. El siguiente comentario lo realiza la Dra. Dehesa quien cuestiona el porqué un medicamento que es aprobado por la FDA, cuando llega a México se vuelve a someter a aprobación y pregunta sobre alguna estrategia para hacer más rápido el proceso. A esto la Dra. Rosa Legaspi menciona que en COFEPRIS se está trabajando en ese proceso. La siguiente participación la realiza la Dra. Elisa Galván Directora médica de una de las empresas farmacéuticas en espera de registro por COFEPRIS, quien enfatiza en que por



parte de la Industria están abiertos a negociaciones y solicita un canal de comunicación con el Seguro Popular y el FPGC para estas mismas. La siguiente participante quien es psicóloga pregunta ¿que pasa con los pacientes excluidos que presentan trastornos mentales?; a esto el Dr. Kersenobich menciona que la ventaja de los nuevos medicamentos es que se tendrán en la prescripción general y que lo importante es que no se crucen y provoquen eventos adversos por los medicamentos que ya están tomando. A continuación el Dr. Gabriel O' Shea comenta que en cuanto se tenga el registro de medicamentos, el tiene las puertas abiertas para recibir a la Industria, y enfatiza que la exclusión de pacientes mentales no fue discriminación, más bien por el cruce de medicamentos; a ello el Dr. Wolpert enfatiza que la nuevas moléculas no causan daños colaterales por lo que se podrá a dar a mas pacientes sin que se complique con otros medicamentos. A continuación el Dr. Enrique Ruelas lee dos preguntas que por primera vez en la ANM se realizan vía internet, la primera la realiza el Dr. Guillermo Damián. Aproximadamente en cuanto tiempo está establecido ya los medicamentos antirretrovirales en México como tratamiento; la segunda es de Erika García sobre si existen actividades programadas para la certificación en el tratamiento de la hepatitis C; a estas preguntas el Dr. Wolper responde que la molécula ya está incluida como tratamiento, lo que no se quiere es que los pacientes tengan que ir a Estados Unidos a comprar el medicamento y en cuanto a las actividades programadas dependerá de los médicos y de las propias Instituciones para su certificación y que con los nuevos antivirales ya se podrá otorga por médicos generales e internistas, y una vez eliminado el virus se regresa al hepatólogo. Finalmente el Dr. Kersenobich menciona que FUNDEPA seguirá con las acciones preventivas en cuanto a la trasmisión sexual, uso de drogas, tatuajes etc.

Acto seguido el Dr. Enrique Ruelas solicita a COFEPREIS el que respondiera el que si hay medicamentos con aprobaciones internacionales, se tiene que volver a repetir los estudios en México. Una vez recibida la respuesta se les hará llegar a FUNDEPA. Agradece la participación de los ponentes así como a el coordinador de este simposio y da por concluida la sesión a las 20:27.

Atentamente:

Dra. Elsa Sarti.  
Secretaria Adjunta de la ANM.



*"A menudo la confianza hace la fidelidad". Thomas Fuller (1609 - 1661) escritor inglés.*