

**CARTA ABIERTA A SU EXCELENCIA LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y A LA
SEÑORA MINISTRA DE SALUD DE CHILE**

Santiago, 10 de noviembre 2017

Señora Presidenta de la República
Michelle Bachelet Jeria
Señora Ministra de Salud
Carmen Castillo Taucher
PRESENTE

De nuestra mayor consideración:

Frente a la solicitud de un conjunto de miembros de la sociedad civil, pacientes, y miembros del Congreso Nacional, incluyendo a Corporación Innovarte, Fundación Nuevo Renacer, el Colegio de Químicos Farmacéuticos, entre otros, presentada con fecha 17 de marzo de 2017 y complementada con fecha 23 de mayo de este año, por la cual han requerido al Ministerio de Salud declarar que el acceso a los medicamentos de última generación para curar la Hepatitis C y para el cáncer de próstata resistente a la castración, constituyen un problema de salud pública que justifica una licencia no voluntaria de conformidad con la ley 19.039, los suscribientes, solicitan respetuosamente a la Señora Presidenta de la República su intervención para que dicha petición sea respondida positivamente sin más trámite, haciendo presente lo siguiente:

I.- Que a nivel Mundial la Asamblea Mundial de Salud de la Organización Mundial de la Salud, en 2010, ha declarado las Hepatitis Virales como un Problema de Salud Pública.¹

Que es indiscutible el problema epidémico de la Hepatitis C en nuestro país², los efectos devastadores de dicha enfermedad en el caso de no ser tratados, así como el altísimo costo para los pacientes o en su caso para el sistema público de los tratamientos mediante el uso del sofosbuvir en combinación con otros antivirales.

Que los usos de las combinaciones ya referidas tienen una probada efectividad cercana al 100% de los casos, por lo que, de administrarse una combinación pangénotípica a todos los pacientes, se puede no solo sanar a quienes la reciban, sino que también erradicar esa enfermedad de nuestro país.

Que la falta de acceso a un medicamento de eficacia comprobada, por razones basadas en un costo desproporcionado a la realidad económica del país y las posibilidades de los pacientes, constituye un atentado a la dignidad humana, a la no discriminación y una vulneración del Derecho a la Salud que es consagrado como una obligación constitucional en Chile, así como del derecho internacional.

Que el alto costo del tratamiento que incorpore el sofosbuvir en Chile es el resultado de la falta de precios competitivos, por encontrarse impedido el ingreso de genéricos por la patente que otorga

¹ Resolución WHA63.18, adoptada en 2010 por la Asamblea Mundial de la Salud

² Que como informado por representantes de la sociedad civil, LA HEPATITIS C EN CHILE afecta a más de 35 mil chilenos, algunos estudios incluso estiman la incidencia en 0,8 o 0,9 por ciento de la población. De acuerdo con la OMS la tasa promedio de infección en Latinoamérica alcanza al 1,4 % de la población. De estos sólo un 25 a 30% padece de la infección en forma sintomática, y el resto de las personas que viven con el virus no están conscientes de su infección hasta que aparecen signos de daño hepático, décadas después.

exclusividad a su titular. Dicho alto costo resulta escandaloso, si se considera que éste es superior en un 900% al que está disponible en otros países donde existen alternativas genéricas, posibles por la ausencia de patentes, más asequibles. En Chile, el precio de venta al público en farmacias alcanza 18 millones de pesos para 3 meses de tratamiento lo que sumado a los otros medicamentos con los que se administra, el valor del tratamiento puede llegar a los 40 millones de pesos, en circunstancias que el tratamiento completo incluyendo la combinación con antivirales, por ejemplo, en la India o Egipto puede costar menos de trescientos mil pesos. En Chile el tratamiento con sofosbuvir en combinación con otro antiviral ha sido adquirido por el Ministerio de Salud, a un precio superior a los siete millones de pesos³ por paciente, por lo que su adquisición para los 500 pacientes que más lo necesitan, costaría cerca de tres mil quinientos millones de pesos, y para tratar a cinco mil de los diagnosticados, más de 35 mil millones de pesos.

En el caso de otorgarse una licencia no voluntaria respecto de las patentes respectivas, el ahorro considerando los 500 casos más urgentes detectados, sería a lo menos de tres mil doscientos cincuenta millones de pesos, y considerando sólo 5000 pacientes con hepatitis C, superaría los veintisiete mil quinientos millones de pesos. Eso con un valor aproximado de 500 dólares por tratamiento por paciente. Cabe destacar que laboratorios fabricantes de genéricos de la India y Egipto han ya ofrecido tratamientos con sofosbuvir hasta por 300 dólares. Recientemente la OMS ha precalificado un genérico⁴, con un valor informado menor a 300 dólares por tratamiento.

II- Que EL CÁNCER DE PROSTATA RESISTENTE A LA CASTRACION EN CHILE. (CPC) constituye, en hombres, el segundo diagnóstico oncológico más frecuente⁵ y la tercera causa de mortalidad cáncer-específica⁶.

- La incidencia a nivel nacional se estima en 61,3 x 100.000 háb, siendo el cáncer más frecuente en los hombres.
- En el último tiempo se ha observado un aumento sostenido en la incidencia a nivel nacional de la patología, llegando a 79 x 100.000 (año 2011).
- Al año 2012 constituye la segunda causa de mortalidad entre los hombres, después del cáncer de estómago, representa el 15% de las muertes de este grupo.
- El tratamiento central en las etapas incurables ha sido la castración quirúrgica o farmacológica. Sin embargo, luego de un promedio de 2 a 8 años de terapia (dependiendo de la etapa de la enfermedad y momento de inicio de la terapia hormonal), la enfermedad progresa, a pesar de la adición de medicamentos antiandrogénicos, a una etapa denominada resistente a la castración CPmRC.
- De acuerdo a la Organización Panamericana de salud, el cáncer de próstata reporta el 15% de las muertes relacionadas al cáncer en hombres, o 1.753 en 2009.

En este contexto consideramos que el acceso a la enzalutamida (previamente MDV3100), indicada en la Guía Clínica Auge Cáncer de Próstata de fecha noviembre 2015 del MINSAL para el tratamiento del CpmRC representa una necesidad de salud pública.

El precio de venta de la ENZALUTAMIDA es no competitivo y de una magnitud tal que hace prohibitivo su acceso para quienes lo requieren, afectando la salud y vida de estos. En efecto, el precio de venta al público para una dosis mensual supera los dos millones de pesos, llegando a cerca de

³ Esta cifra fue entregada por el Ministerio de Salud en respuesta a un oficio de la Cámara de Diputados, en base a la Ord. N° 33 de fecha 09 de enero de 2017 entregada por CENABAST, disponible en: <https://www.camara.cl/pdf.aspx?prmTIPO=OFICIOFISCALIZACIONRESPUESTA&prmID=86294&prmNUMERO=389&prmRTE=11871>

⁴ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/eliminate-hepatitis/es/>

⁵ http://www.canceronline.cl/index.php?option=com_content&view=article&id=63&Itemid=63

⁶ <http://web.minsal.cl/portal/url/item/722233c6b946cd08e04001011f011d5e.pdf>

TREINTA MILLONES DE PESOS al año. En circunstancias que el sueldo de más del 80% de los asalariados de Chile es inferior a los 650 mil pesos. En dólares el costo de Xtandi es aproximadamente USD \$3.700 y de USD \$44.400 en un año, en comparación con el INB per cápita de USD \$14.100 o sea más de 3,14 veces lo que la persona promedio gana en un año y que evidentemente lo hace accesible solo para unos pocos chilenos, excluyendo a la gran mayoría.

Por su parte, el precio competitivo de dicha droga a nivel internacional, ha sido ofrecido por aproximadamente 241 mil pesos, por ejemplo, de acuerdo con las ofertas presentadas por el laboratorio canadiense Biolyse Pharma Corporation al Gobierno de EEUU en el caso de obtenerse un permiso o licencia no voluntaria, lo que generaría una reducción de precios cercana al 90%.

Que el Derecho de Patentes de manera consistente con los derechos humanos fundamentales, tanto a nivel internacional como en la Ley de Propiedad Industrial de Chile en su artículo 51 reconoce que ante un conflicto generado por la exclusividad que otorga la patente y el derecho a la salud pública, debe primar la salud pública, procediendo entonces la concesión por la autoridad de una licencia no voluntaria respecto de dicha patente.

Que la Resolución 67.6 de la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud que INSTA a los Estados Miembros: *“12) a que consideren, cuando sea oportuno, la utilización de mecanismos para hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio con el fin de promover el acceso a productos farmacéuticos específicos”*.

Que la H. Cámara de Diputados acordó una resolución con fecha 17 de enero de 2017 por la que se requirió al Ministerio de Salud integrar dentro de sus políticas la obtención de licencias no voluntarias cuando fuese necesario.

Que las licencias no voluntarias de patentes están permitidas tanto por el ordenamiento multilateral del sistema de propiedad intelectual suscrito por Chile, como lo señala la Declaración de Doha de la OMC, sino que también por todos los tratados de libre comercio por Chile, por lo que resultan medidas jurídicamente ajustadas con todas sus obligaciones internacionales.

POR TANTO:

Como sociedad civil, pacientes, parlamentarios y profesionales responsables de velar por la Salud Pública, nos sentimos en la obligación de hacer presente con mucha fuerza y convicción lo expuesto en los puntos anteriores y hacemos el llamado a su Excelencia Presidenta de la República, Señora Michelle Bachelet Jeria, a la Ministra de Salud Dra. Carmen Castillo Taucher, poner el Derecho a la Vida y la Salud, por sobre otras consideraciones y acoger sin más trámite la solicitud planteada respecto a la declaración de la justificación de salud pública para otorgar licencias no voluntarias a las patentes que restringen el acceso de genéricos para el tratamiento de la Hepatitis C y del cáncer de próstata resistente a la castración, como ya ha sido solicitado en la carta del 17 de marzo de 2017, complementada con fecha 23 de mayo de 2017 (adjuntas), de acuerdo con el procedimiento legal ya establecido y disponer que el Ministerio de Salud de Chile por intermedio de los servicios competentes procedan a continuación a la tramitación de las respectivas licencias de conformidad con la ley del ramo, que permitan el ingreso de los medicamentos genéricos correspondientes.



Adjunto: Antecedentes

CC. Ministro de Relaciones Exteriores

CC. Ministro de Economía