



VALPARAÍSO, 02 de enero de 2018

RESOLUCIÓN N° 1014

La Cámara de Diputados, en sesión 107° de fecha de hoy, ha prestado aprobación a la siguiente

RESOLUCIÓN

**S. E. LA
PRESIDENTA DE
LA REPÚBLICA** Considerando que:

La hepatitis C es una enfermedad crónica del hígado causada por el virus de la hepatitis C (HCV). Su transmisión ocurre a través de contacto con sangre infectada, principalmente en forma de transfusiones de sangre, procedimientos médicos o inyecciones con instrumentos contaminados, uso de drogas intravenosas, tatuajes o piercing (perforaciones)[1] y prácticas sexuales. Esta enfermedad afecta el hígado del paciente, pero sin producir síntomas por un largo tiempo, entre 10 a 30 años.

La Hepatitis C en Chile afecta a más de 35 mil personas, algunos estudios incluso estiman la incidencia en 0,8 o 0,9 % de la población[2]. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS.) la tasa promedio de infección en Latinoamérica alcanza al 1,4 % de la población. A mayor abundamiento, el Ministerio de Salud preparó en el año 2015 un Informe de monitoreo de la enfermedad, informando una tasa de 6,0 por cien mil habitantes para el año 2014[3].

Además, recientemente en el año 2017, se han proporcionado otros datos sobre el aumento de los contagios por hepatitis A, los cuales se han duplicado a nivel nacional y que solo en la Región Metropolitana crecieron 11 veces en comparación a igual fecha de 2016, con una tasa de incidencia de 6,4 casos por cada 100 mil habitantes. A lo largo de Chile, durante el primer semestre del año pasado hubo 590 contagios y un nivel de ocurrencia de 3,2 personas por 100 mil. Lo cual sería causado por la conducta sexual como un factor de riesgo[4].

Se trata de una enfermedad asintomática o silenciosa, desde que se produce la infección con VHC pueden transcurrir 10 años para que el paciente haya desarrollado una hepatitis crónica y unos 15 a 20 años para una cirrosis hepática, los pacientes sólo se enteran que tienen el virus si se hacen el test sanguíneo que detecta su presencia[5]. De las personas afectadas, 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.

Estudios demuestran que entre 55% y 85% de aquellos infectados con virus hepatitis C evolucionan hacia una forma crónica de la enfermedad, de los cuales entre un 20% y 30% desarrollan cirrosis hepática y 1% a 4% terminan desarrollando carcinoma del hígado, ocasionando, en su conjunto, importantes gastos al sistema de salud y dando origen a una de las más comunes indicaciones de trasplante hepático[6].

Aproximadamente el 70% de los cánceres hepáticos están asociados a la infección crónica por el virus de la Hepatitis[7]. El Ministerio de Salud ha declarado que *"las enfermedades hepáticas en Chile determinan una proporción importante de la mortalidad general"*. La cirrosis por Hepatitis C es la segunda causa de trasplante de hígado en Chile, luego de la esteatohepatitis no alcohólica. En términos de costo, las terapias que no sean el trasplante de hígado representan un ahorro significativo, puesto que cada trasplante hepático cuesta al sistema público treinta millones de pesos aproximadamente, en tanto el tratamiento con antivirales cuesta unos seis millones de pesos por paciente. Estos pacientes, además deben ser tratados con inmunosupresores, para evitar que se reinfecten[8].

Particularmente las tasas de mortalidad por cirrosis en nuestro medio, son unas de las más altas del mundo[9], con una tasa de mortalidad de 23 por cada 100.000 habitantes en un año, una proporción considerable de estas muertes son causadas por la hepatitis C. Mas grave aun, es que existen estimaciones de que en las próximas décadas aumentarán los casos de hepatitis C.

Sobre el particular, un estudio de la Pontificia Universidad Católica de Chile, para determinar cuántos trasplantes de hígado se pueden evitar con una terapia adecuada de hepatitis C. El estudio concluye que, con una terapia universal de la infección por el virus de la hepatitis C, se evitarían 7.874 trasplantes en 25 o 30 años, un 60% menos de quienes lo necesitarían[10].

Lo anterior inequívocamente resulta en un grave problema de Salud Pública para Chile.

A nivel mundial la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud, en 2010, ha declarado las hepatitis virales como un problema de Salud Pública[11]. Además, de acuerdo a datos entregados por dicha organización, en el mundo hay 180 millones de personas infectadas con este virus, siendo 5 veces más frecuente que la infección por el virus del SIDA[12].



Hoy día, los tratamientos de primera línea contra el virus de la hepatitis C consideran, según la Guía Clínica del Ministerio de Salud, la aplicación del principio activo Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa por un periodo de 8-12 semanas[13].

El Sofosbuvir ha sido llamado la "*columna vertebral*" del tratamiento del VHC, porque tiene índices de éxito sobre un 90% cuando se usa en combinación con otros fármacos.

Por ejemplo, el Sofosbuvir en combinación con Ledipasvir o Daclatasvir tiene tasas de éxito de más del 90 % para el Genotipo I y tiene una tasa de curación de 86 a 100 % en pacientes cuyo VHC ha progresado a la etapa de cirrosis[14].

El costo del Sofosbuvir en farmacias supera los seis millones de pesos por dosis mensual y que en compras públicas el Ministerio de Salud, sólo ha conseguido comprarlo como ayuda extraordinaria para una mínima fracción de pacientes que lo requieren a un costo cercano a los ocho mil dólares por tratamiento de tres meses, lo que significa un precio que restringe injustificadamente el acceso a la salud de miles de chilenos.

El costo de Sofosbuvir genérico es inferior a un 90% en el mercado que el de marca, habiendo ya recibido el Ministerio de Salud propuestas de laboratorios extranjeros por combinaciones genéricas por menos de USD 1.000,00 por tratamiento, incluso inferiores a USD 500,00.

En julio de este año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha precalificado la primera versión genérica de Sofosbuvir, por lo que puede ser adquirido, si no hay obstáculo en materia de patentes, a pedido del Ministerio de Salud de Chile por la Organización Panamericana de Salud bajo la premisa de que se trata de productos de calidad, que garantizan su seguridad y eficacia. El genérico ahora precalificado por la OMS tiene una presentación de 400 mg y es producido en India por el fabricante Mylan Laboratories Ltd.; el ciclo de tratamiento (de tres meses) tendría un costo aproximado de USD 260,00[15].

De ser accesibles los medicamentos para la hepatitis C a precios competitivos, mediante el uso de licencias obligatorias que faciliten el ingreso de genéricos de Sofosbuvir se hará posible atender por parte del sistema de salud la necesidad de decenas de miles de pacientes en Chile, ahorrando miles de vidas y el dolor y sufrimiento de aquellos que los rodean, reduciendo dramáticamente la carga financiera de ello y permitiendo la reorientación de esos ahorros a otras enfermedades.



Es una discriminación arbitraria y que jamás traerá consecuencias positivas, el hecho de proporcionar estos medicamentos sólo a unos pocos pacientes. Más aun, habida cuenta que desde la incorporación de las terapias antivirales de acción directa (con Sofosbuvir, Daclatasvir, Ombitasdir, Dasabuvir, Asunaprevir, combinados o no) cuyos tratamientos duran aproximadamente tres meses y la curación alcanza al 95%, hepatitis C dejó de ser un desafío médico y se convirtió en un desafío de acceso a los pacientes a las terapias mundialmente reconocidas y aplicadas.

En mayo de 2016, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la primera estrategia mundial del sector de la salud contra la hepatitis vírica, 2016-2021, que destaca la función crucial de la cobertura sanitaria universal y cuyas metas están alineadas con las de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El objetivo final es eliminar las hepatitis víricas como problema de salud pública, y las metas consisten en reducir los casos incidentes en un 90% y la mortalidad en un 65% de aquí a 2030[16].

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*"

Lo dispuesto en los artículos 1º, 19º, números 1 y 9, 52º, número 1, literal "a", de nuestra Constitución Política de la República y los artículos 1º N° 13, 311 y 114 del Reglamento de la Corporación Cámara de Diputados.

El derecho a la salud es un derecho constitucional exigible al Estado de Chile, por mandato directo de nuestra Constitución, en su art. 19, número 9, no se trata de una mera disposición programática, sino que comprende una serie de obligaciones positivas y negativas para el Estado y cuyos beneficiarios son las personas, titulares del derecho. La Constitución desarrolla alguna de dichas obligaciones, pero no se agota en ese listado el derecho a la protección de la salud en sí. Ya hay suficiente doctrina al respecto, siguiendo una interpretación armónica del art. 19 y de la idea del contenido mínimo del derecho, como ha sido señalado por la doctrina internacional. También pueden ser útiles las elaboraciones del comité El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (DESC del PIDESC) y los fallos del Tribunal Constitucional, en que se argumenta o razona con base a ellas[17].



A lo cual debe agregarse el mandato constitucional en su art. 5° inc. 2° para la plena aplicación de los tratados internacionales ratificados por Chile y vigentes, donde se cuenta el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que consagra el derecho a la salud en su art. 12°, junto con las observaciones generales que ha elaborado el Comité DESC del PIDESC en relación al derecho a la salud. Este tratado, en su párrafo 43 consagra una serie de obligaciones inderogables que, en ningún caso puede el estado signatario dejar de cumplir que son inderogables. Esas obligaciones básicas son: a) Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud; b) Asegurar el acceso a una alimentación esencial mínima; c) Garantizar el acceso a un hogar, una vivienda y unas condiciones sanitarias básicas; d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas de la OMS; e) Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud; f) Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacional de salud pública[18].

Lo resuelto por la Cámara de Diputados con fecha 17 de enero de 2017, que requirió al Ministerio de Salud integrar dentro de sus políticas la obtención de licencias obligatorias cuando fuese necesario.

La solicitud de declaración de razones de salud pública para el otorgamiento de licencias obligatorias respecto de las patentes que afectan al Sofosbuvir y sus combinaciones, formulada por representantes de pacientes y sociedad civil, así como por H. Diputados al Ministerio de Salud de Chile con fecha 17 de marzo de 2017.

Lo prescrito en los arts. 51, número 2; 51 bis c y 30 todos de la ley N° 19.030 de Propiedad Industrial, especialmente que se cumple a cabalidad la causa justificada del art. 51, número 2 de dicha ley sobre la existencia de razones de salud pública o de uso público no comercial y que debe declarar la autoridad competente (Ministerio de Salud) que justifiquen el otorgamiento de una licencia obligatoria.

Además, aclarar que, dichas normas no hacen exigible para la declaración que se pide, proponer un monto de remuneración. El art. 51 bis c, confiere a vuestra autoridad la atribución expresa de pronunciarse sobre la solicitud de licencia no voluntaria en función de las circunstancias propias del caso particular y que el Jefe del Departamento, es quien deberá fijar la duración, alcance de la licencia y el monto de la remuneración que pagará periódicamente el licenciatario al titular de la patente.

Los parlamentarios signatarios concurren como interesados.



Solicitar a S.E. la Presidenta de la República, se sirva considerar que de conformidad con los antecedentes tenidos a la vista; la problemática de Salud Pública que representa la falta de acceso a los tratamientos de la hepatitis C por las razones antes señaladas, constituyen justificación suficiente para el otorgamiento de las licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51, número 2 de la ley de Propiedad Industrial para facilitar el acceso a los medicamentos para la Hepatitis C como el Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa.

Sofosbuvir, patente F-21778/15, como comprimidos recubiertos de 400 mg., a nombre de Gador Ltda.

Asimismo, se sirva instruir a la señora Ministra de Salud, para que ésta acoja, sin más trámite, la solicitud de declaración de la existencia de razones de Salud Pública para la concesión de licencias no voluntarias contempladas en el Artículo 51, número 2 de la ley de Propiedad Industrial respecto de las patentes que afectan el Sofosbuvir y los retrovirales de acción directa para la Hepatitis C con los que se combina, según le fuese solicitado con fecha 17 de marzo de 2017 en la carta referida en el numeral quinto de los antecedentes tenidos a la vista.

LA CÁMARA DE DIPUTADOS RESUELVE:

Solicitar a S.E. la Presidenta de la República, se sirva considerar que de conformidad con los antecedentes tenidos a la vista; la problemática de Salud Pública que representa la falta de acceso a los tratamientos de la hepatitis C por las razones antes señaladas, constituyen justificación suficiente para el otorgamiento de las licencias no voluntarias contempladas en el artículo 51, número 2 de la ley de Propiedad Industrial para facilitar el acceso a los medicamentos para la Hepatitis C como el Sofosbuvir y sus combinaciones con antivirales de acción directa.

Sofosbuvir, patente F-21778/15, como comprimidos recubiertos de 400 mg., a nombre de Gador Ltda.

Asimismo, se sirva instruir a la señora Ministra de Salud, para que ésta acoja, sin más trámite, la solicitud de declaración de la existencia de razones de Salud Pública para la concesión de licencias no voluntarias contempladas en el Artículo 51, número 2 de la ley de Propiedad Industrial respecto de las patentes que afectan el Sofosbuvir y los retrovirales de acción directa para la Hepatitis C con los que se combina, según le fuese solicitado con fecha 17 de marzo de 2017 en la carta referida en el numeral quinto de los antecedentes tenidos a la vista.



Lo que me corresponde poner en conocimiento de V.E.

Dios guarde a V.E.,

**ENRIQUE JARAMILLO
BECKER**
Primer Vicepresidente de la Cámara
de Diputados

LUIS ROJAS GALLARDO
Prosecretario de la Cámara de
Diputados

- [1] Hepatitis.cl Enfermedades del Hígado. Dr. Alejandro Soza, agosto 11, 2013. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://hepatitis.cl/505/hepatitis-c>
- [2] Hepatitis C Global Infection Rates. 2006. <http://www.pkids.org/files/pdf/phr/03-06hcvglobal.pdf>.
ver Lavanchy, D. "Evolving epidemiology of hepatitis C virus." *Clinical Microbiology and infection* 17.2(2011):107-115. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21091831>.
- [3] Departamento de Enfermedades Transmisibles. División de Prevención y Control de Enfermedades. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud, Vigilancia y Monitoreo de las Hepatitis Virales B, y C, exploración y análisis de datos, Santiago de Chile, 1ª Edición. Noviembre 2015. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://www.fudoc.cl/index.php/773-casos-de-hepatitis-a-se-duplican-a-nivel-nacional-y-en-r-metropolitana-crecen-11-veces-respecto-de-2016>.
- [4] Fudoc. Fundación Dr. Julio Meneghello R. Santiago de Chile. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://www.fudoc.cl/index.php/773-casos-de-hepatitis-a-se-duplican-a-nivel-nacional-y-en-r-metropolitana-crecen-11-veces-respecto-de-2016>.
- [5] Fudoc. Fundación Dr. Julio Meneghello R. Santiago de Chile. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://www.fudoc.cl/index.php/template-info/menu-options/118-terecr>
- [6] Lingala, Shilpa, and Marc G. Ghany. "Natural history of hepatitis C." *Gastroenterology Clinics of North America* 44.4 (2015): 717-734
- [7] <http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/w3-article-6000.html>
- [8] Revistainvitro.cl. Hepatitis C y trasplante: A pasos de la cura definitiva. Myriam Fernández. 09 diciembre de 2016. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://revistainvitro.cl/reportajes/hepatitis-c-y-transplante-a-pasos-de-la-cura-definitiva/>
- [9] Disponible en: <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Guia-VHC-2015.pdf>
- [10] Fudoc. Op. Cit.
- [11] Resolución WHA63.18, adoptada en 2010 por la Asamblea Mundial de la Salud
- [12] Fudoc. Op. Cit.
- [13] <http://www.bibliotecaminsal.cl/wp/wp-content/uploads/2016/04/Guia-VHC-2015.pdf>
- [14] UNITAID report
- [15] [http://www.who.int/medicines/news/2017/1st_generic-hepC_1stH\[Vself-test-precvalified/en/](http://www.who.int/medicines/news/2017/1st_generic-hepC_1stH[Vself-test-precvalified/en/)
- [16] OMS, Proyectos de estrategias mundiales del sector de la salud. Hepatitis víricas, 2016-2021. Informe de la Secretaría. Pág 4,5.
- [17] Figueroa García-Huidobro R. El Derecho a la Salud. *Estudios constitucionales*. Vol. 11 N°2, Santiago 2013, versión On-line ISSN 0718-5200. Fecha de consulta 11 de octubre de 2017. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S071852002013000200008>
- [18] Ibídem