

# **Posición de las Redes Comunitarias de Latinoamérica y el Caribe frente a la adquisición de medicamentos antirretrovirales genéricos certificados, de marca registrada protegida por patente y copias o similares**

Las Redes Comunitarias de Latinoamérica y el Caribe como son **Red Latinoamericana de Personas Viviendo con VIH/SIDA (REDLA+)**, **Comunidad Internacional de Mujeres que viven con VIH**, **Secretaría Regional para América Latina y el Caribe de ICW+**, **Movimiento Latinoamericano y del Caribe de Mujeres que viven con VIH/SIDA**, **Consejo Latinoamericano y del Caribe de ONGs con Servicio en VIH/SIDA (LACCASO)**, **Red de Trabajadores Sexuales de Latinoamérica y el Caribe (REDTRABSEXLAC)**, **Red de Reducción del Daño (RELARD)** y **Asociación por la Salud Integral y la Ciudadanía de América Latina (ASICAL)** en el contexto de la compra y distribución de medicamentos antirretrovirales (ARVs) para el tratamiento de la infección del VIH/SIDA que no son el fármaco o producto farmacéutico de marca, conocido como innovador u original, realizamos el siguiente pronunciamiento:

## **Considerando:**

1.-Que la vida, la salud, seguridad social, el acceso a los avances de la ciencia y tecnología y al trato igualitario son derechos humanos que deben ser garantizados a las personas que viven con VIH/SIDA (PVVs) por los Estados y Gobiernos siendo estos contemplados en las Constituciones nacionales; Declaración Universal de los Derechos Humanos; Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; la Convención Americana sobre DDHH; la norma protectora de los derechos humanos como es la Declaración de los Derechos Humanos de las PVVs firmada en Inglaterra, 1990; Declaración de París (año 1994), Metas del Milenio (año 2000) y Declaración de Compromisos de la lucha contra el VIH/SIDA de la Sesión Especial sobre el VIH/SIDA de la Asamblea General de las Naciones Unidas - UNGASS (año 2001).

2. Que en la región de Latinoamérica y el Caribe (LAC) viven actualmente más de 2 millones de personas con VIH/SIDA, que más de 200,000 personas se están infectando con el VIH cada año, que en 2002 murieron más de 100,000 personas principalmente por falta de medicamentos antirretrovirales (ARV) y de atención integral oportuna y que en la actualidad, proporciones importantes de personas que viven con VIH/SIDA (PVVs) en varios países no cuentan con acceso a los ARVs.

3.- Que las normativas legales nacionales e internacionales expresan que los Estados y Gobiernos tienen el deber de desarrollar acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación y coordinación de la salud de las ciudadanas y los ciudadanos que viven con VIH/SIDA, que las organizaciones gubernamentales nacionales están obligadas a implementar mecanismos que ofrezcan respuestas oportunas para fortalecer sus capacidades presupuestarias dirigidas a las políticas nacionales en materia de VIH/SIDA, cuyo fin garantice el derecho a la vida, salud, seguridad social, desarrollo, trabajo, acceso a los avances de la ciencia y tecnología, no discriminación y ofrezca mayor cobertura a las PVVs y poblaciones vulnerables.

4. Que varios países de la región LAC cuentan ya con acceso universal a tratamientos antirretrovirales y algunos de ellos, han tenido avances importantes en el aumento de la cobertura. Que el tratamiento universal con ARVs ha sido logrado en países como Brasil, gracias a la baja de los precios de los mismos, mediante estrategias que han incluido la producción local de genéricos, el uso de medicamentos innovadores (llamados de marca registrada) con protecciones comerciales, y, en general, la competencia de genéricos. Otras ventajas obtenidas son el ahorro significativo de los fármacos para infecciones oportunistas y de la atención hospitalaria y el aumento de recursos humanos especializados.

5. El VIH y el SIDA han dejado de ser enfermedades de alto costo, ya que históricamente los precios de los medicamentos y pruebas de laboratorio han descendido drásticamente en los últimos cinco años, lo que facilita la accesibilidad de todos los países.

6. Ante las previsiones de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio sobre Derechos de la Propiedad Intelectual Relativos al Comercio (ADPIC o TRIPS) y las Declaraciones Ministeriales de Doha respecto a la salud pública y los ADPIC, aunado a las obligaciones señaladas en el numeral 3, los países tienen el derecho a emitir legislación para que se garantice el acceso a la salud pública y a la seguridad social de todos sus ciudadanos, incluyendo a las PVVs, mediante la emisión de licencias obligatorias, la fabricación local y la importación paralela de medicamentos de buena calidad y al menor precio posible, incluyendo los ARVs y otros medicamentos utilizados para la atención del VIH/SIDA.

7. Ante la falta y/o ausencia de información científico-técnica transparente sobre los controles de calidad de los medicamentos genéricos y las copias en LAC por parte de los Estados y gobiernos, en su calidad de responsables de la salud pública y tomadores de decisiones, y ante los intereses comerciales de los fabricantes de medicamentos innovadores, genéricos, copias, falsificados, adulterados, re-empacados, y los intereses de personas y empresas cuyo único objetivo es el negocio y la oportunidad antes que la calidad, eficacia de los productos y salud de las PVVs, olvidando la relación que debe existir entre las variables costo/beneficios y considerando solamente costos.

8. Conociendo que todos los controles de calidad en los medicamentos genéricos e innovadores específicos y en todos los países de la región, deben ser realizados por los Gobiernos y las universidades con reconocida experiencia en este campo, y de acuerdo a nuestras realidades sociales, económicas y regionales, con el fin de garantizar su eficacia y seguridad ante cualquier dolencia, síntoma, malestar o enfermedad del ser humano.

9. Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la "Iniciativa 3 x 5", el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), varias secciones de Médicos sin Fronteras, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA y otras instancias internacionales, han establecido las regulaciones que garantizan las buenas normas de manufactura y han certificado a algunos laboratorios de la región de LAC en este respecto.

10. Que varios gobiernos de LAC, con el apoyo de Médicos Sin Fronteras, la Fundación Clinton, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA y varias organizaciones no gubernamentales de LAC, tienen ya información científica validada en tratamiento con ARVs genéricos versus los innovadores, en miles de PVVs y han reportado que años después de haber iniciado el tratamiento antirretroviral, han experimentado: aumento del número total y proporción de CD4, disminución en las cargas virales del VIH, mejora del estado clínico y general de las personas, disminución de la incidencia de infecciones y cánceres oportunistas, iguales efectos secundarios y en la misma frecuencia e igual nivel de adherencia a medicamentos. Estos estudios demuestran que los medicamentos comparados son bioequivalentes.

11.- Que la **biodisponibilidad** se define como la cantidad exacta y la velocidad con la que el ingrediente activo de un medicamento alcanza la circulación sistémica, desde el momento que se ingiere; y la **bioequivalencia** es el grado de similitud o comparación de la biodisponibilidad entre dos medicamentos, generalmente un medicamento innovador y otro (genérico, copia, etc.), administrado en la misma presentación y en las mismas condiciones.

12.- Que existen intereses comerciales y políticos de algunos fabricantes de medicamentos genéricos, de innovadores y protegida por patente, y copias.

13.- Los graves problemas de salud que crean los fármacos que incumplen con los controles de calidad y los riesgos que esto acarrea a las PVVs: falta de adherencia a los medicamentos por los cambios en la presentación, resistencia viral, la condenación al desastre terapéutico, daños irreversibles en la salud y finalmente la muerte.

14.- Las diversas consultas realizadas a los especialistas en enfermedades infecciosas y en VIH/SIDA en particular, el producto de nuestra experiencia, ética y del compromiso desinteresado por el bienestar de la comunidad de PVVs de LAC, queremos compartir el siguiente documento con la posición institucional y consensuada de las redes comunitarias de LAC.

Este documento pretende establecer y aclarar los siguientes puntos:

A.- Un medicamento es solo **genérico** y puede llamársele como tal, única y exclusivamente cuando es bioequivalente. La OMS, OPS y entidades similares han establecido las pautas que se deben seguir para la acreditación de un medicamento en su versión genérica, a través de controles de calidad que se realizan en laboratorios certificados por éstos entes para tales fines e incluso, pueden acreditar medicamentos. Las buenas normas de manufactura, el estudio controlado en PVVs que siguen tratamientos con medicamentos genéricos e innovadores específicos en varios países de la región, y/o la prueba de bioequivalencia, son algunos de los controles que deben superar con éxito cada fármaco y sus resultados deben estar a la disposición de todo público, de acuerdo a las directrices internacionales.

B.- Si dicho fármaco una vez fabricado (llamado también producto farmacéutico terminado) no ha sido aprobado o sometido a los controles de calidad y/o certificaciones citadas anteriormente, solo podrán ser considerados como medicamentos **similares o copias**, por lo que se desconoce cualquier información sobre los posibles efectos adversos que puedan producir en las personas, efectos terapéuticos y eficacia para tratar el VIH/SIDA. Hasta que dichos medicamentos no hayan aprobado las medidas de certificación o controles de calidad establecidos y estandarizados, no deben utilizarse en PVVs. Los certificados denominados de calidad, las pruebas de calidad y las buenas prácticas de manufactura, deberán ser el resultado del producto terminado y para cada una de las presentaciones que éste tenga en el país que se consumirá. Los certificados de fabricación del principio farmacéutico (compuesto químico que causa el efecto terapéutico para la reducción o eliminación del síntoma, malestar o enfermedad), no libera de las responsabilidades que tienen los productores y/o compradores de su deber, como es el cumplir con la realización de las pruebas de calidad a los medicamentos terminados para el consumo humano.

C.- Consideramos que a toda PVV le deben ser suministrados medicamentos genéricos certificados o medicamentos innovadores. No es ético, según la Declaración de Helsinski y la deontología médica, administrar medicamentos que no tienen dicha certificación. No aceptamos la administración de medicamentos que no sean de calidad comprobada, ya que es una violación a nuestro derecho a la salud y a la vida.

D.- Los certificados de calidad de los medicamentos tienen que ser practicados a los productos terminados y deben tener su respectivo seguimiento durante el periodo de adquisición

E.- Las autoridades sanitarias nacionales, la OMS, OPS y otras instituciones internacionales comprometidas con la salud de las PVVs en el mundo, tienen la responsabilidad de realizar acciones para la implementación, certificación y seguimiento de los controles de calidad de los medicamentos, a través de la creación de laboratorios que cumplan con los estándares internacionales para tal fin. Cada sub-región de LAC debería tener su laboratorio de análisis de los medicamentos. Asimismo, debería fomentar el apoyo entre países, para que aquellos países que cuenten con laboratorios acreditados realicen los análisis de control como un servicio local, regional e internacional, mientras se crean nuevos laboratorios. La información derivada de los estudios sobre los controles de calidad de los medicamentos, debe ser difundida de forma obligatoria y efectivamente a todos los entes involucrados en un tiempo oportuno.

F.- Que la falta de celeridad y claridad en las legislaciones para los procesos de registro sanitario en nuestros países, dificultan el ingreso de medicamentos genéricos a precios más competitivos y que dichas legislaciones, debieran incorporar el irrestricto control de la calidad de los medicamentos (genéricos o innovadores), en tanto que bienes públicos de salud.

G.- Los Tratados de Libre Comercio amenazan la libre competencia de medicamentos genéricos y pueden imponer a los Gobiernos restricciones que impidan dicho acceso. Los países que hagan estas negociaciones deben mantener como mínimo de negociación los acuerdos de DOHA.

H.- Es necesario que a nivel de la OMS y OPS, en compañía de los Estados y las Organizaciones No Gubernamentales, se establezca una red de vigilancia de precios y calidades, para evitar las prácticas monopolísticas y las prácticas comerciales de aumento de precios que llevan a cabo los distribuidores de medicamentos.

I.- La Declaración de Compromisos de la Lucha contra el VIH/SIDA firmada por los Estados y Gobiernos de LAC en la UNGASS expresa lo siguiente:

*“Para el año 2003, asegurarse de que, en estrecha colaboración con la comunidad internacional, incluidos los Gobiernos y las organizaciones intergubernamentales competentes, así como con la sociedad civil y el sector empresarial, se establezcan estrategias nacionales, apoyadas por estrategias regionales e internacionales, a fin de fortalecer los sistemas de atención de la salud y hacer frente a los factores que afectan al suministro de medicamentos contra el VIH, incluidos los medicamentos antirretrovirales como, entre otros, la asequibilidad y el precio incluida la fijación de precios diferenciados, y la capacidad de los sistemas técnicos y de la atención de la salud. Asimismo, y con carácter de urgencia, hacer todo lo posible por proporcionar de forma gradual y sostenible el tratamiento de la más alta calidad posible para el VIH/SIDA, incluidos la prevención y el tratamiento para enfermedades oportunistas y la utilización eficaz de la terapia antirretroviral, en forma cuidadosa y vigilada y bajo control de la calidad, para mejorar la adhesión al tratamiento y su eficacia, y reducir el riesgo de crear resistencia; cooperar constructivamente para mejorar las normas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos...”*

J.- Que la OMS y OPS tengan una presencia contundente en la elaboración de los textos de estos acuerdos bilaterales o multilaterales de comercio, con el fin de preservar los mínimos de la Declaración de Doha y que públicamente asuman la defensa de estos mínimos.

**En tal sentido, las Redes Comunitarias de Latinoamérica y el Caribe antes referidas acuerdan:**

a.- Única y exclusivamente apoyarán la distribución de ARVs que hayan demostrado y certificado su calidad, es decir los productos innovadores y aquellos genéricos certificados por OPS/OMS, el Fondo Mundial y otras agencias.

b.- Única y exclusivamente apoyarán la distribución de ARVs genéricos e innovadores, en la medida que las pruebas referidas en el resto de este texto, se realicen y se muestren sus resultados en forma periódica y al azar por partidas de compra y/o adquisición.

c.- Única y exclusivamente apoyarán el acceso universal al tratamiento para las PVVs con el criterio de equidad, tratamiento para todos, de la más alta calidad (conocido y probado). No hay argumentos que justifiquen moral y éticamente diferentes estándares de tratamiento para las PVVs.

d.- Promoverán denuncias contra políticas, funcionarios, organizaciones y empresas que realicen prácticas ilegales, reñidas con la ética que promuevan la información parcial, mala información y desinformación sobre el tratamiento de las PVVs.

e.- Promueven y exigen tratar a las PVVs, única y exclusivamente con los medicamentos innovadores y/o genéricos y esquemas que han demostrado clínicamente su mayor eficacia.

f.- Promoverán las pruebas o ensayos clínicos sobre humanos que respondan a todos los criterios éticos, incluyendo el proceso de un consentimiento informado y en situaciones de extrema necesidad, como el “acceso compasional” de PVVs, a esquemas, si vienen experimentando resistencia a los esquemas y combinaciones probadas.

g.- Cumplen con uno de sus objetivos, como es la promoción exclusiva de la calidad de vida de las PVVs.

h.- Declaran carecer de conflicto de intereses en relación con las industrias farmacéuticas, los sistemas de salud y sus usuarios. Declaramos no tener interés alguno en los resultados de conflictos, negociaciones, compras o licitaciones nacionales, regionales o internacionales, con excepción de los detallados en nuestros estatutos.

i.- Instan a los fabricantes de medicamentos innovadores y a los fabricantes de genéricos certificados, a proporcionar a las instituciones de Gobiernos y a las ONGs que trabajan en los países de LAC precios diferenciados y a reducir sus precios para garantizar el acceso universal a medicamentos para tratar el VIH y las infecciones oportunistas en la región.

j.- Exigen a los Gobiernos de la región mantener su obligación constitucional de garantizar la salud y la vida por encima de cualquier interés comercial, a proveer de manera universal, continua y gratuita de ARVs a todos y todas las personas que así lo requieran, y que resistan las presiones comerciales de cualquier proveniencia que afecten la posibilidad de mantener con vida digna a las millones de PVVs en LAC.

k.- Exhortan a los Gobiernos a formular y/o adecuar sus legislaciones sobre regulación de medicamentos, incluyendo la garantía del seguimiento de los procesos de calidad durante las fases de fabricación, distribución, almacenamiento y dispensación de los medicamentos, y no solo el producto terminado, sino de todos los pasos que rigen las Buenas Practicas de la Manufactura (que incluye las clínicas y de laboratorio) y siguiendo las políticas recomendadas por la OMS.

l.- Exigen a los Gobiernos de la región la creación de laboratorios de referencias para efectuar los controles de calidad a todo producto farmacéutico. De igual forma, solicitamos a la OMS y OPS impulsen, promocionen y ofrezcan asistencia técnica para la creación de estos laboratorios en LAC.

m.- Se comprometen a fomentar las veedurías ciudadanas y el control social sobre estos temas en la región, al considerarse un asunto URGENTE e IMPORTANTE, ya que nos permitirá hacer procesos de seguimiento, información, denuncia y sostenibilidad en estos procesos, exigir y fomentar procesos para las transferencias de tecnologías.

n.- Exigen a la OMS mejore sus procesos para la precalificación de los productos antirretrovirales y efectúe inspecciones más seguras y confiables a aquellas organizaciones de investigación que contraten las casas farmacéuticas para el estudio de la bioequivalencia, y así la OMS evite la continuidad de ofrecer pronunciamientos y declaraciones públicas no concluyentes e informaciones incompletas sobre las pruebas de bioequivalencia realizadas a los ARVs que recibieron previamente, el otorgamiento de certificaciones para la precalificación. Todo esto para ofrecer seguridad a los ciudadanos sobre aquellos medicamentos que hayan obtenido su visto bueno para ser consumidos.

o.- Exigen a la OMS/OPS lidere en cada uno de los países de la región LAC, la Iniciativa 3 x 5 convocando a los distintos actores nacionales para los procesos de discusión y toma de decisiones.

p.- Exigen a la OMS/OPS y los gobiernos se implementen procesos para la farmacovigilancia, que incluya la creación de comités con la participación del sector comunitario.

q.- Consideran que el acceso universal al tratamiento y cuidado de todas las PVVs que lo requieran, lo que incluye los ARVs (entre otras necesidades), puede y debe lograrse con compromiso, ética, ciencia, seriedad y apego a las normativas legales existentes en los países de LA. Consideramos que los desabastecimientos de ARVs que se producen en muchos países de la región, atentan contra la vida de las PVVs y provocan un peligro a la salud pública, por lo que exhortamos a los gobiernos, compañías farmacéuticas y OPS/OMS a realizar acciones concretas y urgentes para evitar que se den nuevos desabastecimientos.

**Las Redes Comunitarias de Latinoamérica y el Caribe se niegan a que las PVVs sean utilizadas en nuestros países, otra vez sobre sus cuerpos, la eficacia o ineficacia de los medicamentos antirretrovirales**

Suscriben este documento:

- **Asociación por la Salud Integral y la Ciudadanía de América Latina (ASICAL)**
- **Comunidad Internacional de Mujeres que viven con VIH, Secretaria Regional para América Latina y el Caribe de ICW+**
- **Consejo Latinoamericano y del Caribe de ONGs con Servicio en VIH/SIDA (LACCASO)**
- **Movimiento Latinoamericano y del Caribe de Mujeres que viven con VIH/SIDA (MLCM+)**
- **Red de Reducción del Daño (RELARD)**
- **Red de Trabajadores Sexuales de Latinoamérica y el Caribe (REDTRABSEXLAC)**
- **Red Latinoamericana de Personas que Viven con VIH/SIDA (REDLA+)**

Latinoamérica y el Caribe, agosto de 2004