Pronunciamiento de las Organizaciones No Gubernamentales con servicio en VIH/SIDA y las Asociaciones de Personas que viven con VIH/SIDA de LATINOAMERICA Y EL CARIBE ante el retiro de tres medicamentos antirretrovirales producidos por Ranbaxy de la lista de la Organización Mundial de la Salud a la opinión pública

Las Organizaciones No Gubernamentales con servicio en VIH/SIDA y Asociaciones de Personas que viven con VIH/SIDA de LATINOAMERICA y EL CARIBE nos dirigimos a la opinión pública para expresar nuestra preocupación ante el retiro de tres medicamentos antirretrovirales producidos por RANBAXY de la lista de productos precalificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS), hecho ocurrido el pasado miércoles 4 de agosto de 2004, y su fuerte impacto para las vidas de las personas que viven con VIH/SIDA (PVVs) y al acceso a tratamientos en LATINOAMERICA y EL CARIBE.

Según el comunicado, la OMS expresa que tal medida se debe a que efectuó inspecciones a la organización de investigación contratada por RANBAXY para hacer los estudios de bioequivalencia a los antirretrovirales **Virocomb (combinado de Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg), y Co-Virus combinados Lamivudina 150 mg + Estavudina 30 mg + Nevirapina 200 mg y Lamivudina 150 mg + Estavudina 40 mg + Nevirapine 200 mg**, resultando que dichos fármacos no son bioequivalentes, ni respondieron a los estándares internacionales de buenas practicas clínicas y de laboratorio.

Nuestra preocupación radica que en menos de dos meses, la OMS ha anunciado el retiro de 5 medicamentos antirretrovirales producidos por CIPLA y RANBAXY de su lista de productos precalificados, ocasionando una alarma a nivel mundial con graves secuelas tanto a las PVVs como a los sistemas públicos de salud nacionales. Para LATINOAMERICA y EL CARIBE, las dos proclamas de la OMS han producido un fuerte impacto en el acceso a tratamientos y por ende, en las PVVs y a los programa de suministro de medicamentos de los Ministerios de Salud. Además, ambos hechos confirman una vez más, las reiteradas denuncias formuladas por el sector comunitario, en cuanto a que los Ministerios de Salud **no realizan las gestiones exhaustivas y rigurosas, a las que los obliga las Constituciones Nacionales, para garantizar el derecho a la salud y la vida, mediante las pruebas de calidad, eficacia y seguridad de los antirretrovirales que ingresan a los países; con el agravante de que éstos ya han sido suministrados por los Ministerios de Salud a las PVVs**. No basta solo argumentar que los Ministerios de Salud se han guiado por las pautas de la OMS, deben también exigir a éstas garantías definitivas en cuanto a los procesos que realiza para la certificación de los medicamentos precalificados.

Uno de los fármacos es el combinado lamivudina + zidovudina, el cual es requerido por PVVs de forma mensual en varios Programas Nacionales de sida de los Ministerio de Salud

Ante este hecho, los Ministerios de Salud tuvieron que hacer nuevas planificaciones de compra y entró en un nuevo proceso para la adquisición de antirretrovirales con la empresa RANBAXY. Ahora con el nuevo anuncio de la OMS, la historia se vuelve a repetir.

Esta situación se agrava aun más, cuando la cantidad de antirretrovirales que se encuentran almacenados en los depósitos de los Ministerios de Salud.

En tal sentido, las Organizaciones No Gubernamentales con servicio en VIH/SIDA y Asociaciones de Personas que viven con VIH/SIDA de LATINOAMERICA y EL CARIBE exigimos:

A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD:

1.- Asuma su responsabilidad ante la comunidad global y ante LATINOAMERICA y EL CARIBE que de forma inmediata ofrezca recomendaciones y orientaciones técnicas más precisas a los Ministerios de

Salud, sector comunitario y opinión pública para el abordaje de la actual situación, en su calidad de ente Asesor de la salud en las Naciones.

2.- Informar y presentar a la opinión pública internacional, a LATINOAMERICA y EL CARIBE:

a.- Sus prácticas para el otorgamiento de la precalificación y en particular, la certificación de la bioequivalencia a los productos farmacéuticos, especialmente a los medicamentos antirretrovirales, fármacos para tratar las infecciones asociadas al SIDA y reactivos para los exámenes de diagnóstico, control y seguimiento.

b.- Los resultados obtenidos de las pruebas de calidad practicadas a todos los antirretrovirales fabricados por las industrias farmacéuticas RANBAXY y CIPLA (India), así como aquellas organizaciones de investigación contratadas por estas casas para practicar los estudios de bioequivalencia.

c.- La lista completa de todos aquellos productos farmacéuticos (incluye innovadores y genéricos) precalificados a los que les practicaron las pruebas de bioequivalencia, y aquellos que resultaron bioequivalentes durante su última inspección.

A LOS MINISTROS DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL:

1.- Garanticen el derecho a la Vida, la Salud y el Acceso a los avances de la ciencia y tecnología contemplados en la Constituciones de los Países de LATINOAMERICA y EL CARIBE, pactos, acuerdos y tratados internacionales suscritos por las Naciones, así como cumplir con la Declaración de Compromisos en la lucha contra el VIH/SIDA firmada por los Gobiernos de LATINOAMERICA y EL CARIBE en la Sesión Especial de VIH/SIDA de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS, año 2001).

2.- Declaren a los programas de suministro de Medicamentos Antirretrovirales en estado de emergencia, con el fin de poder agilizar los trámites para la adquisición de los antirretrovirales faltantes y lograr la normalización del acceso a tratamientos en LATINOAMERICA y EL CARIBE.

3.- Exijan a la OMS que ofrezca toda la información técnica sobre los procedimientos para el otorgamiento de los certificados de precalificación de los antirretrovirales retirados de su lista de productos precalificados, así como también suministre información y recomendaciones técnicas científicas sobre los mecanismos y medidas correctivas a ser implementadas para ofrecer respuestas inmediatas ante la grave situación que confrontan las personas que viven con VIH/SIDA.

A RANBAXY, CIPLA Y LA RESTO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA:

1.- Producir productos farmacéuticos regidos por los procedimientos técnicos científicos establecidos y comprobados, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura de la industria farmacéutica y las Pruebas de Control Terapéutico de Fármacos (Pruebas de Control de Calidad), de acuerdo con las directrices internacionales para tal finalidad. **Es obligación de esta empresa contratar servicios independientes que también cumplan con las Buenas Prácticas de Laboratorio y Clínicas.**
2.- Exija a la OMS durante sus inspecciones la realización de los estudios de bioequivalencia a los productos farmacéuticos, de acuerdo a los procedimientos internacionales vigentes.

Las Organizaciones de la Sociedad Civil de LATINOAMERICA y EL CARIBE con servicio en VIH/SIDA reafirman su compromiso de continuar en sus acciones de cabildeo y contraloría social ante cualquier situación que amenace el bienestar de las personas que viven con VIH/SIDA, así como la respuesta latinoamericana a la epidemia.

Finalmente, exigimos a todos los sectores involucrados a niveles internacionales, regionales y nacionales, y en especial a la Organización Mundial de la Salud, mayor seriedad en sus actuaciones por el respeto y la dignidad que merecen los seres humanos, eviten en adelante emitir declaraciones no concluyentes e informaciones incompletas que afecten la calidad de vida de la población y violen su derecho a la salud física y emocional.

FIRMAS: de las Organizaciones No Gubernamentales con servicio en VIH/SIDA y las Asociaciones de Personas que viven con VIH/SIDA de LATINOAMERICA y EL CARIBE

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)

Red Latinoamericana de Personas que Viven con VIH/SIDA (REDLA+)

Organización de PVS del Paraguay – Mirta Ruiz

Coordinadora Peruana de Personas Viviendo con VIH " Peruanos Positivos"

José Jonás Hernández – Costa Rica

Red Nacional de Personas que Viven con el VIH y el SIDA de Bolivia – REDBOL+

Red Colombiana de Personas Viviendo con Vih RECOLVIH

Red dominicana de Personas Viviendo con VIH o con SIDA

Fundación Manos Amigas - Santa Marta Colombia

Red Uruguaya de PVVS

Coalición Mundial de Jóvenes contra el Sida LAC (Global Youth Coalition Against AIDS)

Línea de Apoyo a Personas Viviendo con VIH – Cuba

COALICION ECUATORIANA DE PVVS y Coordinación Nacional de Medidas Cautelares de Ecuador

La Red Salvadoreña de Personas que Viven con VIH-SIDA (RedSal +)

Asociación Gente Positiva / Guatemala y la Red Centroamericana de Personas que Viven con VIH/SIDA – REDCA+

Colectivo por la Vida - Perú

La Coordinadora Regional de Ongs con trabajo en SIDA, Cárcel y PVVS en situación de Encierro –

Capítulo por Costa Rica de ICW - Ruth Mery Linares

Red Peruana de Mujeres viviendo con VIH y SIDA – ICW – Perú

Red de Personas Viviendo con vih/sida Mar del Plata – Argentina

Red Bonaerense de Personas Viviendo con vih/sida – Argentina

Red Argentina de Personas Viviendo con vih/sida

LA ASOCIACION UNIDOS CONTRA EL SIDA Córdoba – Argentina

Fundación Santa Clara - Venezuela

Fundación Vivir Mejor y Salud – Cali, Colombia

Fundación EQUIDAD – Paraguay

Asociación Civil SOLDAR (Solidaridad entre Argentinos)

Fundación FUNDESO (Fundación por los Detenidos Sociales)

Grupo Juvenil Manos Amigas – Colombia

Amigos de la Vida, Caracas / Alirio Aguilera, Presidente

Acción Solidaria, Caracas / Feliciano Reyna, Presidente

El Buen Samaritano - Niños con Sida, Caracas / Ana Maria Castañé, Miembro de la Junta Directiva

Red Venezolana de Gente Positiva - RVG+, Caracas / Alberto Nieves, Secretario

Sociedad Wills Wilde, Edo. Mérida / Sergio Guzmán, Presidente

Aid For Aids, Edo. Miranda / Trina Maria Aguais, Presidenta

Fundación Marozo, Caracas / Barbara Martinez, Presidenta

Cátedra de la Paz - Universidad de Los Andes, Edo. Mérida / Walter Trejo, Presidente

Asociación por la Vida - ASOVIDA, Edo. Mérida / Honorio Medina, Coordinador General

Fundacion Niños en Positivo, Edo. Mérida / Mora , Presidenta

Liga Merideña contra el SIDA, Edo. Mérida / Walter Trejo

Accion Ciudadana Contra el SIDA - ACCSI, Caracas / Edgar Carrasco, Coordinador General

Manos Amiga por la Vida, Edo. Carabobo / Eduardo Franco, Presidente

Red Dominicana de PVS – REDOVIH

GAM Hermanos de sangre Pucallpa, Perú