

O PAPEL FUNDAMENTAL DA SOCIEDADE CIVIL NA FORMAÇÃO DO MERCADO DE ANTIRETROVIRAIS E DOS ANTIVIRAIS DE AÇÃO DIRETA.

Este documento tem como objetivo demonstrar à UNITAID que a sociedade civil é um parceiro fundamental na expansão do acesso aos medicamentos. Discutimos, primeiramente, como a sociedade civil – em particular as pessoas que convivem e que são afetadas pelo HIV/AIDS – ajudaram a modelar o Mercado dos medicamentos antirretrovirais (ARV) em países de renda baixa ou média (PRBMs). Depois, descrevemos a necessidade fundamental do suporte às intervenções da sociedade civil pela UNITAID que impactarão, de maneira semelhante, no acesso ao tratamento do vírus da hepatite C, seguido das recomendações específicas para que a UNITAID se mova nesta direção.

Apesar de milhares de pessoas soropositivas terem acesso à terapia antirretroviral que salva vidas (ART), a coinfeção por HCV tornou-se uma ameaça às suas vidas e sobrevivência. A doença hepática causada pelo HCV, hoje, é a maior causa da doença e morte entre pessoas soropositivas. A UNITAID está preparada para mudar o curso da história, formatando o mercado para os antivirais de ação direta (AADs), medicamentos orais seguros e eficazes, que podem curar o HCV em apenas alguns meses, independentemente do status do HIV. No entanto, o preço desses AADs é muito fora do alcance de 80% das pessoas que sofrem de HCV em PRBMs. O envolvimento da sociedade civil é essencial para atingir os objetivos de formação do Mercado da UNITAID para os AADs, incluindo a criação da demanda, das reduções do preço e, finalmente, em conseguir o acesso universal.

RESUMO DAS RECOMENDAÇÕES

Incentivamos a UNITAID e outras instituições de saúde a se envolverem com organizações da sociedade civil (OSC) como parceiros-chave na formação do mercado de AADS, a partir do início das intervenções, incluindo as seguintes ações:

- **Incluir as pessoas que vivem com HIV e HCV, e as pessoas que usam drogas injetáveis (PUDI), em todas as tomadas de decisão para a co-infecção do HIV/HCV:** Conforme sistematizado nos Princípios de Denver¹, as comunidades diretamente afetadas precisam estar envolvidas em todos os níveis da política e do programa de tomada de decisões, atuar em conselhos de organizações dos principais interessados, e ser incluídas em todos os fóruns de HIV e HCV para compartilhar suas experiências e seus conhecimentos.
- **Intervenções de financiamentos que almejam as populações criminalizadas e marginalizadas:** Barreiras estruturais significativas, tais como o estigma, a discriminação e as leis e políticas punitivas dificultam ou impedem o acesso ao tratamento de HIV e HCV de populações-chave de risco, incluindo as PUDI. O investimento na remoção desses obstáculos estruturais através do trabalho liderado pela comunidade da sociedade civil é um investimento na formação de mercado e no acesso universal.
- **Aumento muito importante do financiamento para intervenções da sociedade civil:** A sociedade civil tem realizado um papel importante, muitas vezes de liderança, na formação bem sucedida de mercado e de estratégias de tratamento para o HIV. Encorajamos a UNITAID a desenvolver uma estratégia para o HCV que inclua significativamente as OSCs, e a solicitar, de forma ativa, e dar suporte ao desenvolvimento de propostas das OSCs por meio de assistência técnica, para conduzir de forma mais eficaz e eficiente o acesso ao tratamento. Adicionalmente, pedimos à UNITAID para expandir os tipos de intervenções que ela financia - particularmente em relação ao trabalho de advocacy que será essencial para o estabelecimento de prioridades nacionais e globais de HCV. Isto será particularmente importante em países de renda média (PRMs), muitos dos quais estão sendo excluídos das

¹ http://data.unaids.org/Pub/externaldocument/2007/gipa1983denverprinciples_en.pdf

licenças voluntárias dos AADS que manterão os preços fora do alcance, sem qualquer outra intervenção.

ELABORADO POR I-MAK EM COLABORAÇÃO COM PARCEIROS | ABRIL DE 2015

INTRODUÇÃO

No início da epidemia de HIV/AIDS, líderes globais de saúde acreditavam que o tratamento, nos países em desenvolvimento, não era viável; hoje, porém, 13 milhões de pessoas estão em TAR salvas em PRBMs. Isso foi possível graças a um ecossistema de atores, incluindo doadores, formuladores de políticas globais, governos nacionais e organizações não-governamentais (ONGs). No entanto, o papel fundamental da sociedade civil é muitas vezes excluído da narrativa oficial sobre a formação de mercado e da expansão do ART. Em particular, as redes de pessoas que vivem com HIV (PVH) e as populações mais afetadas desempenharam um papel fundamental no sentido de tornar a epidemia uma prioridade de saúde pública nacional e internacional, e de conduzir o acesso e a disponibilidade da ART. No futuro, estes grupos devem ser envolvidos em todas as respostas de formação de mercado.

O papel da sociedade civil se expande muito além do *advocacy*. A sua competência técnica é parte integrante da remoção de barreiras ao acesso a medicamentos, da condução e formação de agendas de pesquisa e da criação dinâmica de mudanças políticas e programáticas em nível nacional e mundial. Muitas OSCs lançaram as bases para a criação de demanda, do conhecimento do tratamento, da prestação de serviços e de acesso a medicamentos para o HIV/AIDS, criando uma base forte a partir da qual outras instituições conseguiram expandir os programas de tratamento. Sem o trabalho da sociedade civil, o Fundo Global de Combate à Aids, Tuberculose e Malária (GFATM) não teria sido estabelecido. **Foi um trabalho da sociedade civil que catalisou e tornou possível a rápida escalada do tratamento realizado pelos principais atores globais de saúde, incluindo a GFATM, o Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos para o Alívio da Aids (PEPFAR), a UNAIDS, a Organização Mundial da Saúde (OMS), UNITAID e a Iniciativa Clinton de Acesso à Saúde (CHAI).**

Embora a sociedade civil seja mais do que o *advocacy*, é importante reconhecer esse é um dos aspectos mais importantes de seu trabalho. Apesar da relutância histórica da UNITAID em financiar atividades de *advocacy* e da percepção de que o seu impacto não pode ser medido, **estas atividades sustentam os maiores ganhos no movimento de acesso ao ARV, criando o ambiente propício para o acesso a medicamentos genéricos.** Este impacto se reflete nas economias de custo de tratamento genérico até o momento, catalisado pelo *advocacy* da sociedade civil (ver **Caixas 2 e 3**). É importante ressaltar que os grupos da sociedade civil estão em uma posição única de conduzir *advocacy* de alto impacto por causa de sua abordagem na promoção da saúde como direitos humanos e na capacidade de representar as populações afetadas.

AO ENTENDER MELHOR O IMPACTO DE TODAS DAS CONTRIBUIÇÕES DA SOCIEDADE CIVIL - INCLUSIVE TÉCNICA, LEGAL E DE ATIVIDADES DE FORMAÇÃO DE MERCADO, BEM COMO O DE *ADVOCACY* – A UNITAID PODE IDENTIFICAR DE MANEIRA MAIS EFICAZ A MAIOR ALAVANCA DE INVESTIMENTOS PARA AUMENTAR O ACESSO AO TRATAMENTO DO HCV PARA PESSOAS COM HIV/COINFECÇÃO DE HCV.

As seções que seguem descrevem e fornecem muitos exemplos das formas em que o engajamento da sociedade civil tem formado e continua formando o mercado de medicamentos para HIV/AIDS, e que podem impactar de forma semelhante ao novo mercado de medicamentos para HCV.

CAIXA 1: DEFINIÇÃO DE SOCIEDADE CIVIL

A sociedade civil é amplamente entendida como organizações não-governamentais, sem fins lucrativos, formadas por pessoas que possuem um interesse em comum; está incluída uma ampla gama de organizações, redes, associações, grupos e movimentos comunitários.²³

² <http://www.who.int/trade/glossary/story006/en/>.

Exemplos:

- Pessoas que vivem com HIV/HCV e *advocacy* de tratamento: Delhi Networ of Positive People [Rede Delhi de Pessoas Soropositivas], Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos.
- Populações-chave mais afetadas e as suas organizações: Harm Reduction Eurasian Network [Rede Eurasiana de Redução de Riscos], o Global Dorum on MSM& HIV [Fórum Global sobre HSH e HIV], Thai Drug Users Network [Rede Tailandesa de Usuários de Drogas].
- Parceiros de implementação: Médecins du Monde, Médecins Sans Frontières
- Defesa técnica e jurídica: I-MAK, Treatment Action Group [Grupo de Ação de Tratamento]

Embora muitas vezes haja uma distinção percebida entre as redes PVHS e as organizações técnicas, a PVHS e suas atividades de *advocacy*, construíram uma forte especialização e, agora, conduzem o trabalho como especialistas. Para efeito de ilustração, as redes de PVHS muitas vezes assumem a liderança no *advocacy* técnica, como foi o caso para a Campanha de Ação de Tratamento e da Rede Ásia-Pacífico de Pessoas que Vivem com HIV que encabeçam a reforma da lei de patentes.

GERAÇÃO DE DEMANDA

A sociedade civil é fundamental para estabelecer e sustentar a demanda de ARV em PRBMs - incluindo a catalisação de programas nacionais de tratamento, determinando medicamentos prioritários, e a abordagem sistemática das barreiras de mercado para o acesso sustentável ao ART. Os exemplos específicos dessas atividades são apresentados a seguir.

Aceleração do desenvolvimento da droga

As OSCs, como o *Treatment Action Group* (TAG) [Grupo de Ação de Tratamento] com foco no desenvolvimento e na maximização de agentes e estratégias antirretrovirais, que pressiona por ensaios éticos, clinicamente relevantes e inclusivos através do trabalho com as agências reguladoras, redes de investigação e empresas farmacêuticas. Posteriormente, eles defenderam que os resultados destes ensaios deveriam refletir nos painéis de diretrizes nacionais e globais. Este

trabalho apresenta o *advocacy* técnico baseado em evidências, de que é um precursor necessário para a criação de demanda.

Criação de mercados em PRBMs

No início da epidemia de HIV/AIDS, os governos dos LMIC, os doadores e os formuladores de políticas globais começaram a fornecer o tratamento apenas como resposta à demanda bem organizada de pacientes. As comunidades que vivem com HIV/AIDS e suas atividades de *advocacy* catalisaram esta resposta pelo estabelecimento de programas de conhecimento de tratamento e de distribuição, através dos quais eles efetivamente pressionaram os governos nacionais a responder à epidemia.

O Conhecimento do tratamento do HIV/AIDS liderado pela comunidade assegurou que o PVHS possuía vários níveis de conhecimento sobre a ART: a compreensão clínica profunda, os direitos legais e os direitos humanos, a elaboração de políticas globais e nacionais, e as barreiras de fixação de preço e da cadeia de fornecimento. Fortalecidos com este conhecimento técnico, a PVHS, em todo o mundo, começou a procurar tratamento e pressionar com sucesso os governos nacionais a fazerem da ART uma prioridade da saúde pública - criando, assim, um mercado para os ARVs.

- Na África do Sul, o *Treatment Action Campaign* (TAC) [Campanha de Ação de Tratamento] desempenhou um papel fundamental na garantia de um programa público universal de tratamento da AIDS, hoje um dos maiores do mundo.
- A sociedade civil brasileira estava na vanguarda da criação do programa de tratamento universal gratuito do país, incluindo pela sensibilização do público, que cria o sistema nacional de saúde, e garante o direito à saúde nos termos da Constituição.³
- A Rede Tailandesa de Pessoas que vivem com HIV/Aids (TNP +) e da Fundação de Acesso da AIDS foram fundamentais para a aprovação da Lei de Seguro Nacional de Saúde por parte do governo, resultando no Esquema de Cobertura Universal que fornece serviços de saúde,

³ Intellectual property rights and access to ARV medicines: Civil society resistance in the global South. Rio de Janeiro: ABIA, 2009

incluindo o ART, para todos os tailandeses, sem nenhum custo.

Como essas iniciativas cresceram a partir da comunidade até respostas a nível nacional, as redes globais, como a Coalizão de Prontidão de Tratamento Internacional (ITPC) foram criadas para coordenar este trabalho entre os países. Isto permitiu a centralização de conhecimentos e o compartilhamento de boas práticas, incluindo com os países que não possuíam grupos robustos da sociedade civil, bem como a formação de uma coalizão global que pudesse pressionar com mais sucesso para uma política global e mudanças de financiamento.

Como esforço paralelo, as OSCs, como a Médecins Sans Frontières (MSF) e a Médecins du Monde (MDM) deram início, no país, a programas de diagnóstico e de tratamento (ver **Prestação de serviços** abaixo), fornecendo não apenas serviços de saúde, mas também evidências de que os programas de tratamento eram viáveis em locais com poucos recursos. Também facilitaram a aquisição de medicamentos para estes programas, incentivando a criação de um mercado maior.

Estabelecimento de prioridades nacionais e globais

Ambas as prioridades nacionais e globais para o HIV são influenciadas pelas contribuições técnicas e de *advocacy* de grupos da sociedade civil, resultando em um aumento da demanda para ARVs mais eficazes.

A sociedade civil tem desempenhado um papel importante no estabelecimento de metas e alvos de compromissos globais na Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU) e nas reuniões subsequentes de alto nível. Da mesma forma, a sociedade civil tem defendido compromissos orçamentais nacionais e internacionais. Por exemplo, o TAC convenceu, com sucesso, e trabalhou com o governo Sul-Africano em relação ao comprometimento com o tratamento do HIV, bem como a reforma do sistema de licitação.

Grupos da sociedade civil também têm sido fundamentais para garantir que diretrizes de tratamento de nível nacional e global e listas de medicamentos essenciais (EMLs) incluíssem os ARVs, já que a inclusão nessas políticas é um pré-requisito para o financiamento e aquisição de ARV.

Por exemplo, o *Health Action International* [Ação de Saúde Internacional] e a MSF foram os principais defensores da inclusão de ARVs na EML da OMS, que países usam para informar as suas EMLs nacionais. Adicionalmente, grupos da sociedade civil, como a TAG, têm atuado em painéis para estabelecer e atualizar a OMS e as diretrizes nacionais de tratamento para o HIV. Em muitos países (como por exemplo, Argentina e Ucrânia), as redes de PVHS participam do comitê do Ministério da Saúde (MoH) para auxiliar na definição de diretrizes clínicas para o ART.

Estas atividades são fundamentais para garantir que a demanda de ARV se consolide em torno de produtos mais importantes, permitindo o crescimento do volume que leva à redução de preços. Outro exemplo fundamental desta é a Campanha de Supressão de Estavudina, liderada pela Rede de Pessoas Soropositivas (DNP+) de Deli, na Índia. Embora a OMS tenha recomendado a eliminação da estavudina (d4T) - primeira linha de ARV com efeitos colaterais significativos e irreversíveis - vários países em desenvolvimento não implementaram esta recomendação durante muitos anos. As CSOs indianas apresentaram evidências do uso e dos efeitos da estavudina junto ao Supremo Tribunal da Índia, após um plano de eliminação de estavudina ter sido aprovado conjuntamente, entre o governo indiano e as OSCs, sob a orientação do Tribunal de Justiça.

Assegurando o acesso continuado

Uma vez em funcionamento as políticas e programas nacionais e globais, a sociedade civil continuou trabalhando para garantir o aumento do tratamento ininterrupto com ARV, abordando sistematicamente as barreiras de acesso no mercado, especialmente para as comunidades marginalizadas e de alto risco. Este trabalho é vital para manter o mercado de ARV saudável, sustentável e centrado no paciente.

Por exemplo: Na Argentina, Brasil e Índia, grupos da sociedade civil **utilizaram com sucesso o sistema legal para garantir o tratamento**. Quando a crise fiscal argentina desvalorizou a moeda local em 2002, o orçamento para a saúde foi reduzido em dois terços. A Rede Argentina de Pessoas Soropositivas, através do Centro de Estudios Legales y Sociales, entrou com uma ação, o que resultou em um mandato para o fornecimento contínuo de tratamento com ARV do Ministério da

Saúde para os seus cidadãos. No Brasil, as OSCs entraram com vários casos judiciais que levaram à adoção de uma lei federal que assegura o direito ao acesso livre e universal ao tratamento do HIV/AIDS, em 1996. Na Índia, as redes de PVHS e os Lawyers Collective (LC) utilizaram com sucesso os tribunais para garantir a oferta de tratamento para as comunidades vulneráveis, como a de prisioneiros.

Em outros países, as OSCs desempenham um papel importante no tratamento de outras barreiras da cadeia de fornecimento e de acesso:

- Redes de Países da Rede Ásia-Pacífico de Pessoas que vivem com HIV (APN+) **monitoram** regularmente **a falta de estoque** em toda a região usando uma estratégia de dois pontos, seguida de fornecedores e pacientes. Com o uso de redes em nível estadual e distrital e com os mecanismos iniciados pelo paciente, eles rastreiam a comunicação de falta de estoque em clínicas de reprodução assistida e servem como ponte para os formuladores de políticas para resolver rapidamente os problemas. Iniciativas semelhantes foram realizadas pelo DNP+ na Índia e na África do Sul através da campanha de Stop Stockouts⁴. [Parar a Falta de Estoque]
- Na Rússia, o ITPCru está engajado na **vigilância do tratamento** através de um sistema elaborado de monitoramento, baseado na comunidade, incluindo contratos de monitoramento, preços e falta de estoque. Na região do Leste Europeu/Ásia Central, o ITPCru também segue o comportamento da empresa originadora para **pressionar o registro no país** quando era necessário.

ACESSO A MEDICAMENTOS E BARREIRAS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (PI) PARA O ACESSO

O ART era tão caro no início da epidemia de HIV/AIDS que os países em desenvolvimento não podiam se dar ao luxo de implementar programas de tratamento. Durante a década de 1990, o Banco Mundial e outras agências de desenvolvimento aconselharam os países em desenvolvimento a se concentrar na prevenção sobre o tratamento devido aos elevados custos de tratamento. Isto não teria mudado sem os esforços de inúmeros

membros atuantes da sociedade civil que empregaram estratégias de reforma da lei e de estratégias relacionadas com a PI para alcançar a concorrência dos genéricos em larga escala para os medicamentos de HIV/AIDS.

A concorrência dos genéricos provou ser a única maneira de criar o acesso ao tratamento universal, acessível e sustentável. Algumas empresas farmacêuticas possuem políticas mais favoráveis ao acesso, porém medicamentos de marca possuem geralmente um preço fora do alcance para países em desenvolvimento. A concorrência dos genéricos ajudou a reduzir o preço dos medicamentos de primeira linha contra o HIV em 99% em uma década, de US\$ 10.000 para menos de US\$ 100 por pessoa por ano.⁵

Uma das principais estratégias utilizadas pela sociedade civil para alcançar o acesso ao medicamento genérico é o **litígio estratégico**. As OSCs estabeleceram em muitos países a legitimidade para apresentar os desafios de patentes (ver **Caixa 2**) e conduziram outro litígio estratégico para expandir o acesso ao ART.

⁵

Por exemplo:

- Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI/Rebrip), um consórcio de ONGs no Brasil, que entrou com um processo no Supremo Tribunal Federal, que está com uma pendência de mais de 1.100 pedidos de patentes em fase julgamento que podem restringir o acesso aos antirretrovirais e outros medicamentos.
- Na Índia, o LC e Associação de Ajuda à Pacientes com Câncer ganharam um processo da Suprema Corte em 2013, que manteve uma salvaguarda da saúde pública importante na lei de patentes, garantindo o acesso a medicamentos que salvam inúmeras vidas.
- Grupos Sul-Africanos, apoiados pela comunidade global de OSCs, protestaram um processo protocolado por 39 empresas farmacêuticas que desafiavam as alterações da África do Sul que permitiam medicamentos genéricos mais baratos, além da apresentação de sua própria intervenção legal na comissão de concorrência. Finalmente, isso resultou na

⁴ <http://stockouts.org>

⁵ Médecins Sans Frontières. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions. 17th ed. July 2014.

obtenção de ARVs mais acessíveis na África do Sul e na intensificação de seu programa de tratamento doméstico.

Os membros atuantes da sociedade civil usam outras estratégias, além de sustentar a concorrência dos genéricos e alcançar as reduções de preços no mercado de ARV:

- **Reforma de leis de PI para incluir as salvaguardas da saúde pública:** As OSCs, como a GTPI/Rebrip, TAC e LC, ajudaram os PRBMs a reformar suas leis de patentes para incluir disposições orientadas para a saúde pública – como normas mais rigorosas de patenteabilidade e mecanismos de oposições de patentes e licenciamento compulsório - e a excluir as medidas de TRIPS-plus a partir do direito nacional.
- **Monitoramento do mercado em questões relacionadas com a PI:** Vários grupos monitoraram e divulgaram informações para influenciar a política e melhorar a transparência no mercado de ARV. Por exemplo, o Projeto do Consumidor no website da Tecnologia (hoje keionline.org) foi invocado como uma das principais fontes de informação sobre a evolução do direito de patentes para os tomadores de decisão de políticas e meios de comunicação em todo o mundo. Outro exemplo é o relatório anual “Untangling the Web” [Desembaraçando a Web] da MSF, que traz transparência à fixação de preços do originador e do genérico de ARV.
- **Advocacy técnico global em questões relacionadas com o comércio:** Organizações como a Third World Network [Rede do Terceiro Mundo], Health Gap, Public Citizen e Act Up-Paris fizeram um trabalho de *advocacy* altamente técnico a nível global e com os tomadores de decisão de políticas americanas e europeias para estender o período de transição da TRIPS para os LDCs, e impedir a assinatura de acordos de comércio excessivamente restritivos, e que possuem um impacto negativo sobre a saúde pública.
- **Negociações com o fornecedor direto:** As OSCs têm tido um papel fundamental em convencer os fornecedores de

medicamentos genéricos a entrar nos mercados de produtos ARV e pressionar publicamente os originadores a baixarem os preços. Para ilustrar, a Rede Ucrainaiana de Pessoas que Vivem com HIV serve como uma das principais agências de aquisição na Ucrânia, negociando as reduções de preços a partir dos originadores, aconselhando em matéria de contratos de compras de ARV MoH e influenciando o comportamento genérico no mercado. Em 2009, a Merck iniciou um litígio de patentes contra os fornecedores genéricos indianos do efavirenz, para suspender as importações para a Ucrânia. A Rede promove rodadas de negociações com a Merck, resultando na não-execução de sua patente e no fornecimento contínuo do efavirenz genérico^{6,7}.

CAIXA 2: OPOSIÇÕES DE PATENTES

- Em 2005, a sociedade civil assegurou com sucesso que esse novo sistema de patentes da Índia incluísse salvaguardas da saúde pública, o que permitiu que as patentes fossem desafiadas e a proibição do re-patenteamento de substâncias conhecidas. Os membros atuantes da sociedade civil, incluindo o I-MAK, DNP +, LC e MSF, conseguiram, então, apresentar desafios de patentes que permitiram a produção de genéricos de quatro ARVs principais: tenofovir, lopinavir/ritonavir, abacavir e xarope de nevirapina. Em seguida, os fornecedores de medicamentos genéricos começaram a registrar os seus próprios desafios de patentes de ARVs após a sociedade civil definir esses precedentes e realizar treinamentos para as empresas de genéricos sobre o depósito de oposições. Como a Índia fornece medicamentos genéricos para a maior parte do mundo em desenvolvimento, o resultado foi de uma economia anual de mais de \$ 100 milhões nas compras globais destes medicamentos^{7,8}. **A ativação da produção continuada de genéricos desses medicamentos na Índia possibilitou que membros atuantes, como a GFATM, CHAI e a UNITAID, expandissem o Acesso ao ART a 13 milhões de pessoas em países PRBMs.**

Os desafios de patentes agora são estrategicamente utilizados por grupos da sociedade civil em todo o mundo para remover os obstáculos ao aumento de tratamentos e permitir a entrada de genéricos no mercado. Além de sua experiência técnica, a mobilização e o trabalho de *advocacy* da

⁶ <http://i-base.info/world-cab/>, e <http://www.treatmentactiongroup.org/HCV/publications/wcab-report-2014>

⁷ I-MAK ARV Impact Analysis: Abacavir, Lopinavir/Ritonavir and Nevirapine Syrup. I-MAK, April 2011.

comunidade da sociedade civil tornou possível estas vitórias da oposição de patente; sem esse trabalho, não haveria a sensibilização e pressão suficientes do público para contrariar o lobby da indústria farmacêutica bem financiada e para convencer os escritórios de patentes, os tribunais e os governos a agir no interesse dos pacientes.

CAIXA 3: **ADVOCACY ESTRATÉGICO, PRODUÇÃO DOMÉSTICA E LICENÇAS COMPULSÓRIAS**

Além do suporte à concorrência dos genéricos, a sociedade civil usa outras estratégias para reduzir os preços do ARV, incluindo a negociação de descontos com fornecedores de marca e na promoção da produção doméstica de ARVs. O resultado dessas estratégias é a redução dramática nas taxas de morbidade e mortalidade relacionada à AIDS do Brasil e da Tailândia. Por exemplo, o comitê de negociação de preços do governo para o plano de saúde universal da Tailândia foi formado como resposta ao *advocacy* do TNP+. Em 2006, o governo tailandês emitiu licenças compulsórias para os ARVs após várias negociações infrutíferas com empresas de medicamentos originais. A Tailândia, então, conseguiu produzir no mercado interno e de importação vários antirretrovirais genéricos, reduzindo os preços dos medicamentos e aumentando o número de pessoas tratadas. Em dois ARVs apenas, estima-se que o governo tailandês economizou US\$ 140 milhões de 2008 a 2011⁸.

No Brasil, os grupos da sociedade civil desempenharam um papel fundamental ao influenciar o governo a usar os laboratórios públicos nacionais como alavanca nas negociações com as empresas farmacêuticas. Com a estimativa estratégica do preço da produção local e a utilização do potencial de licenças compulsórias como alavanca, o governo brasileiro conseguiu negociar reduções significativas de preços. A sociedade civil estimulou esses resultados através de manifestações públicas e de análise técnica, incluindo uma análise aprofundada da capacidade dos fabricantes de medicamentos do Brasil e uma petição ao tribunal para emitir licenças compulsórias. Finalmente, o Brasil alcançou uma redução de custos de mais de US\$ 100 milhões em cinco anos através da emissão de uma licença compulsória de um ARV⁹.

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

A sociedade civil e os membros das comunidades afetadas desenvolveram muitos dos tratamentos precoces e modelos de suporte devido a uma falta de resposta internacional à epidemia de HIV/AIDS, tanto nos Estados Unidos como internacionalmente. Esses programas, construídos por indivíduos afetados e profissionais de saúde da linha de frente, não só foram pioneiros nos tratamentos em muitos países, como também deram início aos cuidados centrados no paciente e sensíveis às necessidades das diferentes populações.

Devido a isso, os programas direcionados à comunidade frequentemente são mais bem sucedidos no atendimento das necessidades do paciente, especialmente de populações marginalizadas e criminalizadas que possuem baixos níveis de acesso ao tratamento. Por exemplo, o acesso ao tratamento de PUDI que vivem com HIV/AIDS é de 4% a nível mundial, e é igualmente baixo para outras comunidades criminalizadas¹⁰. **Com a ajuda de grandes doadores, como o PEPFAR e o GFATM, a prestação de serviços voltada para a comunidade conseguiu aumentar o alcance e expandir o acesso que teria sido impossível ou significativamente atrasado se conduzido somente pelo setor público.**

Por exemplo:

- A Organização de Suporte à AIDS, uma iniciativa de serviço indígena de HIV/AIDS em Uganda, foi pioneira na resposta não-pública para a epidemia no país. O que começou como um pequeno grupo informal de voluntários, cresceu para uma das maiores instituições que prestam os serviços mais abrangentes de prevenção do HIV, cuidados e suporte com a ajuda de financiamento do PEPFAR.
- Na Tailândia, a Rede de Usuários de Drogas da Tailândia (TDN) apresentou uma proposta inovadora diretamente ao GFATM, ignorando o processo liderado pelo governo tradicional, devido à falta de ação do governo. A TDN e três

⁸ Compulsory Licensing: Budget Impact and Cost Saving, apresentação pelo Escritório de Segurança de Saúde Nacional da Tailândia, disponível em arquivo com a Fundação AIDS ACCESS.

⁹ Viegas Neves da Silva F, Hallal R, Guimarães A. Compulsory license and access to medicines: economic savings of efavirenz in Brazil. The 19th International AIDS Conference. Washington, D.C. 22-27 July 2012.

¹⁰ Mathers, BM, Degenhardt L, Hammad A, et al. HIV prevention, treatment, and care services for people who inject drugs: a systematic review of global, regional, and national coverage. The Lancet 2010; 375(9719):1014 – 1028

organizações comunitárias de base adicionais receberam US\$ 1,3 milhões durante três anos para desenvolver e intensificar os programas de agulhas e seringas baseados na comunidade e nos serviços de HIV.

- Globalmente, os defensores da comunidade também monitoram o tratamento para melhorar a qualidade dos cuidados a nível local. O ITPC publica o relatório “Errando o Alvo”, que monitora a prestação de serviços de HIV no país e defende uma mudança. Como resultado, lacunas importantes na resposta ao HIV são expostas mais cedo e as pessoas são capacitadas para defender soluções oportunas e relevantes.

Semelhantemente ao HIV/AIDS, e por causa da coinfeção com o HIV/AIDS, o HCV afeta desproporcionalmente as populações marginalizadas e criminalizadas – particularmente os MSM, prisioneiros e as PUDI (estima-se que 10 dos 16 milhões de PUDI são positivas globalmente para o anticorpo para o HCV¹¹¹²). **As OSCs - particularmente aquelas lideradas por comunidades afetadas e que trabalham com elas - estão melhor posicionadas do que as grandes instituições para atingir populações de alto risco, e populações desproporcionalmente afetadas, e precisam ser contratadas para criar e defender os serviços centrados no paciente.** Estes modelos devem ser construídos a partir do zero até obterem o sucesso no atendimento das necessidades dos pacientes, como foi feito para o HIV/AIDS.

FORMANDO O MERCADO DO HCV

O HCV é a principal causa de doença e morte entre as pessoas soropositivas para o HIV. Como resultado, a resposta global ao HIV é interdependente com a resposta ao HCV. O aprendizado com a história da epidemia de HIV/AIDS mostra que é fundamental envolver a sociedade civil - em particular as pessoas com HCV, PVHS e PUDI – no aumento proporcional do tratamento de HCV.

Acelerando o desenvolvimento de medicamentos

A sociedade civil está bem colocada no desenvolvimento de medicamentos. Os Conselhos Consultivos Comunitários (CABs) compostos por pessoas que vivem e que estão em risco de HIV e HCV, reúnem-se com as empresas farmacêuticas e redes de pesquisa para informar o desenvolvimento de medicamentos e ensaios de estratégia de tratamento para o HIV, HCV, tuberculose e outras coinfeções prevalentes. Os CABs pressionam pela pesquisa para a investigação essencial, clinicamente e geograficamente relevante de medicamentos e sua implementação; incluem populações de alta prevalência e aquelas com a necessidade mais urgente para o tratamento. Por exemplo, os CABs estão na linha de frente da demanda de mais estudos de interação medicamentosa aprofundadas com AADS, ARVs, tratamento de substituição com opiáceos e de outros medicamentos comumente usados para facilitar o tratamento seguro e eficaz de HCV.

Os representantes da sociedade civil trabalham em cada fase do desenvolvimento de medicamentos, com as agências reguladoras, as equipes de protocolo, as redes de investigação, e os painéis de diretrizes. Os representantes da sociedade civil fornecem recomendações imparciais para produtos ideais e regimes para as definições de recursos limitados, tanto com base na lógica científica como no conhecimento das necessidades locais, nacionais, regionais e globais.

Criando mercados

Para lidar com o HCV entre pessoas que vivem com o HIV, as partes interessadas em todos os níveis devem estar cientes do peso da doença e entender como ela é diagnosticada e tratada. Embora um número estimado de 170 milhões de pessoas apresente HCV crônico, a maioria não é diagnosticada, e apenas 1-5% são tratadas¹²¹³. São essenciais as iniciativas de conhecimento sobre o

¹¹ Nelson PK, Mathers BM, Cowie B, Hagan H, Des Jarlais D, Horyniak D, et al. Global epidemiology of hepatitis B and hepatitis C in people who inject drugs: results of systematic reviews. *The Lancet*. 2011; 378:571–83

¹² Dore GJ, Ward J, Thursz M. Hepatitis C disease burden and strategies to manage the burden. *J Viral Hepat* 2014; 21(Suppl 1):1-4.

¹³ Mohd HK, Groeger J, Flaxman AD, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology*. 2013;57(4):1333–42.

tratamento de HCV lideradas pela comunidade para a criação da demanda, aumentando a sensibilização e mobilização das PVHS a procurar a fazer o teste, cuidar e tratar a coinfeção por HCV. Isso pode ajudar a fortalecer os sistemas de saúde, inclusive através de responsabilidades de revezamento de tarefas (por exemplo, a adesão ao aconselhamento) nas comunidades afetadas, bem como no fornecendo da responsabilização e fiscalização através da pressão sobre os sistemas de saúde e governos para a execução.

Os grupos da sociedade civil estarão na linha de frente da mobilização da comunidade, testando esforços e conhecimento do tratamento, inclusive pelo engajamento em negociações diretas com as empresas farmacêuticas através de organismos de avaliação; sensibilização da opinião pública; e criação de programas de tratamento centrados no paciente. Este trabalho já está sendo feito na Geórgia, Ucrânia e em vários outros países, mas precisa ser escalado pelos PRBMs.

Estabelecendo prioridades

Inúmeros obstáculos à erradicação do HIV/HCV permanecem e exigem uma liderança política internacional: sistemas nacionais de vigilância fracos; ausência de planos nacionais orçamentados e diretrizes de tratamento; e uma enorme insuficiência de financiamento para atender às necessidades da pandemia mundial do HCV¹⁴. As OSCs podem mobilizar as organizações internacionais de financiamento para canalizar recursos às necessidades mais urgentes. O *advocacy* pelas OSCs pode colocar a necessidade urgente do tratamento do HCV na agenda global de saúde e ajudar a moldar a resposta a nível global e nacional.

Por exemplo:

- Grupos da sociedade civil que assumiram a sessão plenária no 9º Congresso Internacional sobre Aids na Ásia e no Pacífico em 2009, conseguiram colocar o tratamento do HCV na agenda de várias agências e instituições de ajuda internacionais.
- A campanha do “Missing” [Falta] foi iniciada pelo MDM, Act Up Basel, Rede Internacional de Pessoas que Usam Drogas (INPUD), TAG e

APN+ para manter a Diretora-Geral da OMS, Margaret Chan, responsável pela resposta à pandemia do HCV. Em resposta a esta campanha, a OMS estabeleceu um Comitê Estratégico e Técnico Consultivo permanente sobre as Hepatites Virais; realizou uma ampla consulta à sociedade civil sobre o HCV e estabeleceu um Grupo de Referência da Sociedade Civil permanente; emitiu uma chamada à ação para expandir a resposta global ao HCV; e lançou a triagem do HCV e as diretrizes de tratamento^{15, 16}

- Os grupos da sociedade civil TAG, INPUD, MSF e Alliance-Ukraine participaram da definição de metas globais como membros do Comitê Estratégico e Técnico Consultivo da OMS. Algumas dessas organizações também foram consultadas durante a criação das primeiras diretrizes de tratamento do HCV em dezembro de 2013. O TAG está ajudando a identificar os AADS ideais para o uso na coinfeção do HIV/HCV e participa do desenvolvimento de diretrizes para o tratamento do HCV com a OMS. As OSCs também continuam trabalhando para garantir a inclusão de determinados produtos (por exemplo, novos AADS) em EML da OMS.
- Finalmente, as OSCs ajudaram a determinar as prioridades de saúde de seus países através da participação no desenvolvimento de políticas e diretrizes nacionais de tratamento do HCV. Na Tailândia, membros informados da comunidade defenderam o tratamento do HCV com interferon peguilado e ribavirina adicionado ao EML nacional, e o pacote de benefícios de saúde do Esquema de Cobertura Universal, permitindo o acesso ao tratamento do HCV, sem nenhum custo. Esses membros também trabalharam para retirar as políticas discriminatórias que excluíam populações importantes, incluindo pessoas com HIV, de receberem o tratamento.

Garantindo o acesso continuado

A sociedade civil defende efetivamente medidas urgentes e melhorias de longo prazo nas políticas na abordagem de lacunas no sistema de saúde, que estão bem posicionadas para fazê-lo, dado suas extensas redes e capacidades de atingir as

¹⁴ Kaplan K. Activist Strategies for Increasing Access to HCV Treatment in Low- and Middle-Income Countries. Treatment Action Group, 2015.

¹⁵ <http://www.hepcoalition.org/advocate/campaigns/missing/article/missing>.

populações marginalizadas. Adicionalmente, as OSCs atuam como “cães de guarda” em relação à resposta global por meio do monitoramento de políticas e diretrizes do HCV da OMS, participando de reuniões da ONU, e mantendo os governos e as agências da ONU responsáveis perante os seus compromissos. O envolvimento da sociedade civil também garante que uma ampla variedade de atuantes seja representada na tomada de decisões, incluindo as pessoas que vivem com HIV/HCV, PUDI, especialistas técnicos e defensores.

Acesso a Medicamentos

Os AADS podem ser produzidos em massa de maneira acessível. Um regime de 12 semanas com AAD custa atualmente mais de US\$ 90.000 nos Estados Unidos, mas o regime pode ser produzido de forma sustentável por algumas poucas centenas de dólares por fornecedores genéricos¹⁶.

Com base em lições da extensa experiência com o ART, grupos da sociedade civil começaram a eliminar as barreiras de PI e acelerar a entrada de AAD genérico através do uso das flexibilidades do TRIPS (por exemplo, exame de patentes de monitoramento, oposições de patentes e licenciamento compulsório). Os desafios das patentes em AADs-chave foram depositados, até agora, pela I-MAK, DNP+, Sankalp, LC, APN + e MDM. De maneira semelhante à experiência com os ARVs, os fornecedores de genéricos, agora, seguem com um processo com seus próprios desafios de patentes.

Os grupos da sociedade civil também compartilham informações sobre as negociações originais com os governos, iniciam a pressão pública sobre as empresas e os governos, incentivam fabricantes de genéricos a entrar no mercado, e servem como um monitor do mercado de patentes e de preços.

- Desde que os primeiros AADS foram aprovados nos Estados Unidos no final de 2013, as OSCs como a TAG, MDM, INPUD e a Act Up-Basel receberam uma cobertura significativa da imprensa, denunciando publicamente os altos preços estabelecidos pelas empresas de medicamentos originais -

incluindo em conferências científicas importantes, como o Congresso Internacional do Fígado, AIDS 2014, em Melbourne, e da Conferência sobre Retrovírus e Infecções Oportunistas de 2014.

- Em março de 2014, a MDM publicou “Novos tratamentos para o vírus da Hepatite C: estratégias para o acesso universal”, mostrando que a pandemia do HCV estava concentrada em PRMs e que nenhuma das estratégias desenvolvidas pelas empresas de medicamentos originais permitia o acesso a esses novos tratamentos. O *advocacy* a nível nacional complementa este trabalho: em países como a Geórgia e Ucrânia, o *advocacy* da redução de preços ajudou a impulsionar os esforços do governo em negociar com os originadores e estabelecer programas de tratamento, especialmente para a população prisioneira.

Prestação de Serviços

O envolvimento de pessoas com HIV, HCV e PUDI na prestação de serviços maximiza a eficácia dos recursos humanos limitados e ajuda a atingir comunidades marginalizadas e desproporcionalmente afetadas. Dada a simplicidade da administração do regime com AAD e a redução de monitoramentos complicados, a transferência de tarefas para os trabalhadores menos especializados (incluindo as pessoas com HIV/HCV) pode aumentar consideravelmente a prestação de serviços em locais com recursos limitados. Os parceiros de implementação, tais como a MSF e a MDM também desempenham um papel significativo, demonstrando a viabilidade e eficácia dos programas de tratamento, que estabelecem as bases para a expansão do tratamento em uma escala maior¹⁷.

CONCLUSÃO

Em vários países e tipos de intervenções, os grupos da sociedade civil têm demonstrado a sua capacidade em conduzir melhorias no acesso ao tratamento e nos resultados para o HIV/AIDS. Conforme a UNITAID entra no mercado de AAD, ela deve procurar replicar esses ganhos para o HCV, aproveitando a

¹⁶ van de Ven N, Fortunak J, Simmons B, et al. Minimum target prices for production of direct-acting antivirals and associated diagnostics to combat hepatitis C virus. *Hepatology* 2015; 61:1174-1182.

¹⁷ Londeix P with Forette C. New Treatments for Hepatitis C Virus: Strategies for Achieving Universal Access. *Médecins du Monde*, March 2014.

potência da sociedade civil e das capacidades específicas. É particularmente verdadeiro enquanto os programas de tratamento do HCV estão ainda em fase de iniciação, quando é mais importante o uso de *advocacy* de alto impacto para fazer com que o tratamento seja elevado à prioridade nacional e global. A sociedade civil está posicionada unicamente para este objetivo, dada a sua representação global de pacientes e a abordagem na promoção da saúde como um direito humano.

A UNITAID e outras instituições da área de saúde, como a OMS devem envolver as OSCs (e em particular as pessoas que vivem com HIV/HCV, PUDI, e outras comunidades afetadas desproporcionalmente) como parceiros fundamentais na formação de mercado, a partir do início das intervenções no mercado de AAD. Encorajamos a UNITAID a tomar as seguintes ações específicas:

- **Incluir a PVHS/HCV e as PUDI em todas as tomadas de decisão para a coinfeção de HIV/HCV:** Conforme sistematizado nos Princípios de Denver¹⁸, as comunidades diretamente afetadas precisam estar envolvidas em todos os níveis da política e do programa de tomada de decisões, atuar em conselhos de organizações de interessados-chave, e estar incluídas em todos os fóruns de HIV e HCV para compartilhar suas experiências e conhecimentos.
- **Intervenções de financiamentos que almejam as populações criminalizadas e marginalizadas:** As barreiras estruturais significativas, tais como o estigma, a discriminação e as leis punitivas e políticas dificultam ou impedem o acesso ao tratamento de HIV de populações-chave de risco, incluindo as PUDI. Com base na experiência com barreiras ao tratamento do HIV para as PUDI, é provável que esta comunidade fortemente estigmatizada continue a enfrentar barreiras no acesso ao tratamento do HCV, apesar de carregar um fardo desproporcionalmente elevado da epidemia e com um alto risco de

infecção¹⁹. Para que o mercado se torne equitativo e os resultados do tratamento maximizados, estes fatores estruturais precisam ser abordados. Quando as comunidades estão na clandestinidade, elas não estão participando ativamente e liderando os esforços para criar a demanda em nível nacional, nem estão recebendo tratamento. O investimento na remoção dessas barreiras estruturais através do trabalho liderado pela comunidade da sociedade civil é um investimento na formação de mercado e de acesso universal.

- **Aumentar dramaticamente o financiamento para as intervenções da sociedade civil:** A sociedade civil tem realizado um papel importante e, muitas vezes, de liderança na formação bem sucedida de mercado e nas estratégias de tratamento para o HIV. Para maximizar os resultados para a coinfeção de HIV/HCV, será necessário um aumento no financiamento significativo para o seu trabalho na criação de mercados e para garantir o acesso. Por isso, encorajamos a UNITAID a desenvolver uma estratégia para o HCV que inclui significativamente as OSCs e, solicitar ativamente às OSCs, propostas para conduzir de forma mais eficaz e eficiente o acesso ao tratamento.
- Para isso, incentivamos a UNITAID e outros financiadores a trabalhar em parceria com organizações da sociedade civil para desenvolver quadros adequados para medir o impacto. Como pode ser visto a partir do estudo de caso da Índia na Caixa 2, o impacto financeiro e o tratamento da intervenção da sociedade civil pode ser medido, mas requer um pouco de flexibilidade conforme o impacto que nem sempre é imediatamente percebido. Além disso, pedimos à UNITAID para expandir os tipos de intervenções que financia - particularmente no que diz respeito ao trabalho de *advocacy* que será essencial para o estabelecimento de prioridades nacionais e globais do HCV.

¹⁸http://data.unaids.org/Pub/externaldocument/2007/gipa1983denverprinciples_en.pdf.

¹⁹ Médecins du Monde and International Network of People who Use Drugs. Nobody left behind- the importance of

integrating people who inject drugs into HCV treatment programs: Arguments from a human rights and public health perspective. 2014



Os grupos da sociedade civil são particularmente importantes nos PRMs. As tendências de licenciamento voluntário no mercado do AAD, até agora, principalmente aquelas da Gilead Sciences e da Bristol Myers Squibb, indicam que muitos dos PRMs com elevada carga de HCV estão sendo excluídos das licenças, e serão forçados a pagar preços significativamente mais altos do que os de países de baixa renda, apesar dos orçamentos restritos semelhantes para a saúde. Para alcançar os maiores níveis de acesso ao tratamento, a UNITAID deverá prestar um suporte paralelo a estratégias técnicas e de advocacy da sociedade civil para garantir que o acesso aos genéricos, os AADs acessíveis, possa ser uma realidade nos PRMs e em todos os países em desenvolvimento.