

# WORLD COMMUNITY ADVISORY BOARD MEETING 2023



29 NOVEMBER – 1 DECEMBER 2023

AMSTERDAM

## ViiV Healthcare

O fostemsavir foi desenvolvido especificamente como parte de regimes de resgate para pessoas com HIV multirresistente, e o acesso a ele é particularmente importante em lugares onde o acesso a testes de resistência a medicamentos é limitado ou inexistente.

O WCAB insta a ViiV a disponibilizar o fostemsavir para pessoas em países de baixa e média renda (LMIC) que têm necessidade urgente, a um preço acessível. No Brasil, custará 6% do orçamento total para antirretrovirais para cobrir 500 pessoas - um valor que poderia cobrir o tratamento de primeira linha para 40.000 pessoas. A ViiV optou por desenvolver o fostemsavir, apesar do mercado limitado, e obteve receita de £82 milhões em 2022; certamente ela não acredita que as pessoas que precisam desesperadamente deste medicamento não merecem se beneficiar da inovação por causa de onde vivem. É injusto manter suas vidas reféns do que a ViiV pode considerar uma decisão de negócios ruim e oferecer opções, como uso compassivo, para países onde o medicamento já foi registrado.

O WCAB solicita que, se os resultados dos ensaios de fase IIIB determinarem que não há necessidade de um lead-in com CAB oral e que a ponte com produtos alternativos é eficaz, ajuste rapidamente sua rotulagem de acordo com essas informações. Essa mudança evitará atrasos adicionais e despesas para o registro de versões genéricas da formulação de longa duração.

A WCAB solicita que a ViiV também conduza ensaios de produtos de ação prolongada para tratamento de primeira linha, em vez de em pessoas que já estão viralmente suprimidas. Hoje, o CAB-LA é um regime de "troca" para países de alta renda. Introduzi-lo como tratamento de primeira linha permitirá verdadeiramente que as pessoas se beneficiem desta inovação. Além disso, solicitamos que a ViiV inclua países onde conduziu ensaios sobre o CAB-LA e contribuíssem para seu desenvolvimento, como o Brasil, em acordos de LV.

- Disponibilizar o fostemsavir a todas as pessoas que vivem com HIV multirresistente em países de baixa e média renda a um preço acessível.
- Responda com um plano que garanta o acesso ao fostemsavir acessível.

- Não coloque limitações no número de sublicenciados que podem produzir o CAB-LA e outros produtos ViiV.
- Conduzir testes de produtos de ação prolongada para tratamento de primeira linha, em vez de em pessoas que são viralmente suprimidas.
- Ajustar a rotulagem para um período inicial com CAB oral, e observar que a ponte com produtos alternativos é eficaz.
- Fornecer CAB-LA para países que buscam realizar projetos de demonstração.
- Capacitar as empresas de genéricos a tomar suas próprias decisões sobre a sustentabilidade do mercado.
- Incluir países onde a ViiV realizou ensaios clínicos em acordos de LV, como o Brasil, que contribuiriam para o desenvolvimento do CAB-LA.

### A Aliança TB

A World CAB expressa sua insatisfação com a Aliança TB em relação ao pretomanide. A crença entre os membros é que há pouca transparência e abertura em resposta a questões-chave relacionadas ao acesso ao tratamento. Os membros do CAB não receberam respostas satisfatórias para perguntas importantes sobre os motivos para patentear medicamentos desenvolvidos com fundos públicos e a falta de transparência nos acordos de licenciamento voluntário.

A World CAB acredita que os acordos de licenciamento voluntário deveriam ser disponibilizados ao público. Especialmente, como uma organização sem fins lucrativos que recebe financiamento do governo, a falta de vontade da Aliança TB em divulgar os termos e condições de suas LVs é inaceitável. A estratégia de patenteamento da Aliança TB é de particular preocupação para nossos membros; registrar patentes secundárias e patentes em combinações com linezolida e bedaquilina por uma organização sem fins lucrativos totalmente financiada por doadores. Continuamos altamente céticos em relação à noção de que as patentes protegem a qualidade do medicamento e o uso racional - este é o domínio das agências reguladoras. Isso causou mais apreensão entre os membros do CAB em relação à Aliança TB, considerando seu status sem fins lucrativos.

A World CAB também está preocupada com a inclusão de linezolida em um ensaio para pessoas com TB-MDR. Embora entendamos a necessidade de um regime pan-TB, ele não deve incluir medicamentos com potencial para causar danos permanentes a pessoas que têm outras opções de tratamento.

- Torne seus acordos de licenciamento voluntário públicos.
- Pare de registrar patentes *evergreen* de combinações com linezolida e bedaquilina.
- Pare de incluir linezolida em ensaios clínicos para pessoas com TB-MDR.
- Pare de afirmar que patentes e qualidade estão relacionadas.
- Anuncie a não aplicação de patentes sobre o pretomanide.

### MPP/mRNA Hub

O World CAB não considera que os recentes acordos de licenciamento concluídos pelo Medicines Patent Pool (MPP) atendam às necessidades de saúde pública ou proporcionem acesso rápido e acessível a tratamento que salva vidas. Licenças recentes demonstraram que a prática de limitar os fornecedores leva a preços mais altos e atrasos na distribuição de produtos, colocando assim o acesso ao tratamento em risco. Essas licenças também contêm, o que o CAB considera, requisitos desnecessários e excessivos para os licenciados, como restrições ao API, uso de dados e transferência de tecnologia, o que contribui para mais atrasos e preços elevados. Por exemplo, a licença do DTG em países de renda média alta, que resultou em uma distribuição lenta na Bielorrússia, e na Malásia a maioria dos pacientes ainda não está em regimes baseados em DTG. Além de ser uma solução inadequada para questões de acesso, isso mina os esforços para usar flexibilidades do TRIPS, como licenças compulsórias. Pedimos ao MPP que busque ampliar as licenças existentes de maneira transparente e não restritiva.

Uma área para aumentar a transparência é a inclusão de governos e sociedade civil em todas as etapas de negociação entre o MPP e as empresas. Em particular, para representantes da sociedade civil, eles devem ser capazes de compartilhar informações com as comunidades que representam, especialmente no que diz respeito a quaisquer aspectos que impeçam o acesso ao tratamento.

- Tornar o texto completo da licença disponível, incluindo taxas de royalties e qualquer outra informação que as empresas farmacêuticas possam considerar como comercialmente sensíveis.
- Não concordar com qualquer linguagem que restrinja o número de potenciais fornecedores.
- Evitar assinar quaisquer acordos que contenham outras limitações que tornem a distribuição de produtos mais difícil.
- Não buscar soluções "especiais" para países de renda média alta que minem os esforços para usar flexibilidades do TRIPS.
- Incluir governos e sociedade civil nas negociações de licenças.
- Enumerar limites para licenças e rejeitar licenças ou interromper as negociações quando as licenças não atenderem a esses critérios.
- Assegurar a inclusão oportuna de países quando eles transitarem para categorias de renda mais baixa.
- Defender o uso de critérios adicionais além da classificação do Banco Mundial para inclusão em licenças.