



El GTPI denuncia que la empresa farmacéutica transnacional Gilead excluye a los brasileños que viven con VIH de la posibilidad de tener acceso al prometedor medicamento lenacapavir. Una vez más, Brasil fue excluido de los acuerdos de licencia voluntaria. Gilead presenta la licencia voluntaria bajo la falsa justificación de ampliar el acceso en países con alta incidencia de VIH y recursos limitados. De esa forma, Brasil solo podrá comprar el antirretroviral a la Gilead y a precios abusivos. Exigimos que Brasil ejerza su derecho y deber de emitir una licencia obligatoria (rompiendo patentes) para permitir la producción local de lenacapavir y llamamos a una amplia movilización social y solidaria, en defensa del acceso universal a la salud y al Sistema Único de Salud (SUS).

El lenacapavir es un fármaco innovador que se administra dos veces al año por inyección subcutánea, y ha sido aprobado en Estados Unidos y la Unión Europea para el tratamiento del VIH multirresistente. Pero estudios clínicos recientes (Propósito 1 con mujeres en Sudáfrica y Uganda y Propósito 2 con HSH en Brasil y otros países) muestran resultados prometedores para uso para la profilaxis pre exposición (PrEP), con resultados preliminares de 100% de eficacia contra la transmisión del virus.

Sin embargo, en Brasil el acceso a esta innovación está bloqueado por tres patentes ya concedidas que impiden el desarrollo, la producción y la comercialización de versiones genéricas del medicamento reforzando el monopolio, restringiendo el derecho a la salud y limitando las opciones de tratamiento y prevención en el SUS hasta el 2037. En Brasil no existe un registro sanitario del lenacapavir, ni para su uso en el tratamiento ni para la prevención, aunque Brasil ha contribuido con estudios clínicos para el desarrollo del fármaco.

El 2 de octubre, Gilead, la empresa estadounidense propietaria del medicamento, anunció una licencia voluntaria¹ que permite la fabricación de genéricos, pero Brasil volvió a ser excluido del acuerdo. Tampoco se nos consideró una prioridad para el registro sanitario de este medicamento, según el comunicado de prensa de Gilead.

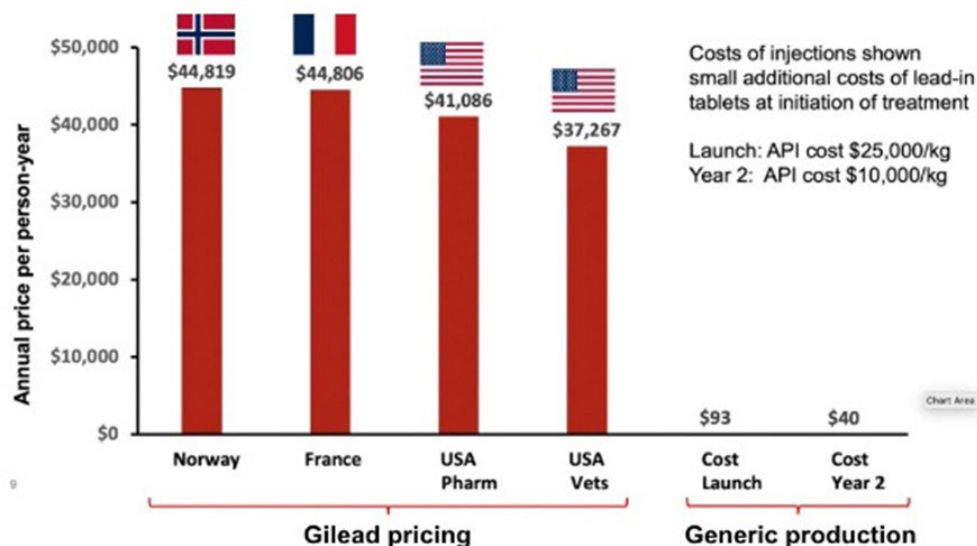
No nos sorprende esta exclusión debido a que los acuerdos internacionales de licencia voluntaria consideran la clasificación del Banco Mundial sobre los ingresos y por eso Brasil es considerado un país de "ingresos medios-altos" (aunque otros países con el mismo nivel de ingresos han sido incluidos para la concesión de esta licencia). Tal clasificación ignora las profundas desigualdades socioeconómicas. La exclusión de permisos voluntarios como este ignora también la alta incidencia de VIH, el sistema público de salud y las vulnerabilidades de las personas que viven con el VIH o que corren el riesgo de infección en Brasil y que utilizan y necesitan el SUS.

¹<https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-income-resource-limited-countries>



No podemos aceptar que estos acuerdos perpetúen el bloqueo al acceso universal y a la salud integral. El lenacapavir puede cambiar el escenario de la epidemia de sida en Brasil y en el mundo, siempre y cuando esté disponible a precios asequibles para todos.

En los Estados Unidos y en algunos países europeos, el tratamiento cuesta más de US\$ 40,000 por persona por año. Un estudio reciente estimó que el tratamiento podría producirse a gran escala por aproximadamente US\$ 40 por persona por año, considerando la inclusión de todos los países de ingresos bajos y medios, donde ocurren el 95% de las infecciones por VIH en el mundo (Hill *et al*, 2024²). Todavía no hay una estimación de precios para Brasil, pero sin acceso a los genéricos, ya sabemos que el precio será un obstáculo para su adopción generalizada y puede poner en peligro en Brasil la sostenibilidad del programa de acceso universal a los medicamentos contra el VIH/Sida.



Fonte: Hill et al, 2024

Además de las licencias voluntarias a nivel internacional, Brasil adopta un modelo de licencias voluntarias a menudo realizadas a través de acuerdos secretos, sin transparencia, como fue la Alianza Estratégica entre Farmanguinhos y GSK/ViiV para la producción local de dolutegravir, ofreciendo medicamentos a un precio muy superior a los genéricos disponibles a nivel nacional. Brasil tiene el derecho y el deber de defender la salud pública a través de la emisión de licencias obligatorias, según lo dispuesto en el artículo 68 de la Ley de Propiedad Industrial (LPI), para evitar el abuso del sistema de patentes y favorecer la producción local y el acceso a medicamentos a precios más asequibles.

² Hill A, Levi J, Fairhead C, Pilkington V, Wang J, Johnson M, Layne J, Roberts D, Fortunak J. Lenacapavir to prevent HIV infection: current prices versus estimated costs of production. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, dkae305, 2024



La emisión de una licencia obligatoria para el lenacapavir es una medida urgente para garantizar la sostenibilidad del SUS y la salud del pueblo brasileño. Exigimos que el gobierno brasileño adopte una posición firme y emita la licencia obligatoria para el lenacapavir, garantizando el acceso universal y fortaleciendo la respuesta de Brasil al VIH/Sida.

¡Llamamos a una amplia movilización social y solidaria, en defensa del acceso universal a la salud y al SUS!