

## **A Crise dos Medicamentos de Segunda Linha para AIDS: Condenado a Recomeçar?**

Abril 26, 2007

A organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) está cada vez mais frustrada com a crise que enfrentam as pessoas que vivem com HIV/AIDS na Tailândia e em todos os países em desenvolvimento que precisam de medicamentos vitais de segunda linha. Ainda mais preocupante é o fato desta crise surgir no momento em que milhões de pessoas em todo o mundo ainda tem acesso limitado ou nenhum acesso aos medicamentos de primeira linha. MSF procura urgentemente evitar assistir à repetição da história enfrentada por muitas pessoas no final da década de 1990, quando preços absurdamente altos de anti-retrovirais (ARVs) condenaram muitos à morte, simplesmente porque não podiam pagar por medicamentos que salvam vidas que eram amplamente disponíveis no mundo desenvolvido.

Desde os finais da década de 1990, MSF fornece cuidados de saúde a pessoas que vivem com HIV/AIDS em regiões em situação precária, particularmente África e Ásia. Quando iniciamos nossos programas, havia uma sabedoria cínica convencional de que pessoas pobres não teriam nunca acesso a Terapia Antiretroviral Altamente Ativa (HAART) que já estava disponível para a população dos países desenvolvidos. Naquela época, o custo anual do fornecimento dos medicamentos de primeira linha patenteados oscilava entre US\$10.000,00 e US\$ 15.000,00. Hoje, os poucos pacientes que tiveram a sorte de ser alcançados pelos programas de MSF estão sendo ameaçados novamente por razões similares.

A disponibilidade de versões genéricas de qualidade dos ARVs no início de 2001 significou a possibilidade de MSF e outros finalmente começarem a tratar as

pessoas acometidas com a doença. Como resultado dessa concorrência promovida pelos genéricos, um tratamento de primeira linha para o HIV/AIDS está custando agora menos de US\$150,00 por paciente por ano. O uso de medicamentos genéricos tem sido fundamental para a ampliação dos programas de tratamento em todo o mundo, tal como no caso do Plano de Emergência do Presidente para Alívio da AIDS (PEPFAR – sigla do inglês *President's Emergency Plan for AIDS Relief*) e no caso do Fundo Global para AIDS, Tuberculose e Malária. Isso permitiu que mais de 1.3 milhões de pessoas dessem início ao tratamento hoje ou quase 25% das pessoas que vivem com HIV/AIDS que precisam de ARVs nos países em desenvolvimento.

### **O caso do efavirenz: como a licença compulsória aumentou o acesso a medicamentos cruciais para o tratamento AIDS na Tailândia**

Na Tailândia, a emissão de licença compulsória já demonstrou que aumenta o acesso a um medicamento essencial para o tratamento de primeira linha de AIDS. O efavirenz, comercializado pela Merck, é recomendado pela OMS porque apresenta menos efeitos adversos do que a nevirapina (o que é parte da combinação em doses fixas de 3TC, d4T, nevirapina, produzida pelo laboratório farmacêutico tailandês GPO pelo nome GPO-vir). A nevirapina está associada a muitas toxicidades, o que inclui hepatotoxicidade, e quase 20% dos pacientes desenvolvem reações adversas ao GPO-vir e precisam de uma alternativa. O efavirenz pode também ser usado para o tratamento de pessoas co-infectadas pelo HIV e tuberculose (TB), já que a nevirapina interage negativamente com os medicamentos de TB. Antes de emitir a licença compulsória em novembro de 2006, apenas aqueles que sofriam com os piores efeitos adversos severos recebiam efavirenz. (Por outro lado, em 2004 o efavirenz foi o medicamento ARV mais prescrito nos Estados Unidos, representando 65% de todas as prescrições de ITRNN). Depois que a licença compulsória foi emitida, as autoridades de saúde tailandesas puderam fazer a compra de versões genéricas pré-qualificadas pela OMS da empresa Ranbaxy e o preço caiu de 1400 baht por paciente por mês para 650 baht por mês (de US\$43,00 para US\$20,00). Mais de 66.000 frascos foram importados no dia 5 de janeiro de 2007, o que é suficiente para 3-4 meses e permite que os profissionais de saúde tratem pelo mesmo custo 20.000 pacientes a mais com efavirenz.

Atualmente, MSF fornece tratamento para mais de 80.000 pessoas que vivem com HIV/AIDS em mais de 30 países. Em um projeto do MSF em Khayelitsha, na África do Sul, 20% dos pacientes precisavam mudar para o esquema de segunda linha após serem tratados durante cinco anos, em virtude das resistências naturais desenvolvidas. Enquanto a necessidade de esquemas de segunda linha estão prestes a aumentar nos próximos anos, os medicamentos utilizados nesses esquemas são na maior parte indisponíveis ou inacessíveis financeiramente nos países em desenvolvimento.

Nos resultados apresentados na 14ª Conferência sobre Retrovirus e Infecções Oportunistas (CROI) em Los Angeles, MSF demonstrou bons resultados clínicos para a terapia com anti-retrovirais (TARV) de segunda linha em regiões em situação precária. Isso se deu apesar dos mais variados obstáculos, como a falta de acesso aos melhores esquemas e pelo fato de que os pacientes tendiam a migrar para o tratamento de segunda linha muito mais tarde do que nos países desenvolvidos. A terrível verdade é que os pacientes podem vir a morrer antes mesmo que tenham a chance de migrar para um esquema de segunda linha porque os novos medicamentos permanecem fora de alcance financeiro e amplamente indisponíveis nos países afetados.

### **Lopinavir/Ritonavir termoestável: não para pacientes pobres**

Lopinavir/ritonavir é um medicamento vital e necessário para a terapia de segunda linha de nossos programas de HIV/AIDS e a nova formulação termoestável apresenta uma série de vantagens para regiões em situação precárias. O mais importante é o fato de que esta nova versão não precisa de refrigeração. Por mais de um ano, MSF tem tentado aumentar o acesso dos nossos pacientes e de outros no mundo em desenvolvimento à nova formulação termoestável do lopinavir/ritonavir, comercializado pela empresa Abbott Laboratories sediada em Chicago sob o nome Kaletra/Aluvia. A versão termoestável foi registrada para venda nos Estados Unidos em outubro de 2005. Em agosto de 2006, a Abbott anunciou um preço para a nova formulação termoestável de US\$500,00 por paciente por ano para África e países menos desenvolvidos. A empresa também anunciou um preço de US\$ 2.200,00 por paciente por ano para países de renda baixa e renda média baixa, como Tailândia, que, vale ressaltar, está muito acima do que a maioria da população pode pagar. Desde então, porém, a Abbott não tem dado nenhuma informação em resposta aos repetidos pedidos sobre a atualização do *status* dos registros. Sem o registro, esses preços com descontos só existem no papel. E ao retirar os pedidos de registro na Tailândia como retaliação às licenças compulsórias que o país legalmente emitiu, serão os pacientes que pagarão o preço. Quando as empresas têm poderes do tipo monopólistico sobre os medicamentos, não há obrigatoriedade para que seja feito o registro dos produtos ou para torná-los disponíveis.

A Abbott concordou em vender o medicamento para MSF para uso nos projetos da Guiné, Malawi, Costa do Marfim, Zimbábue, África do Sul, República Democrática do Congo e Mianmar. No entanto, em virtude de o medicamento não ser registrado na maioria dos países onde trabalhamos, nossas equipes precisaram entrar em um exercício altamente burocrático e demorado para obter as autorizações para importar o medicamento.

### **A Crise do Tratamento de Segunda Linha para AIDS na Tailândia**

MSF atua na Tailândia desde 1976 e começou a fornecer tratamento ARV para as pessoas com HIV/AIDS em 2000. Até recentemente, MSF estava tratando milhares de pessoas com HIV/AIDS em projetos de 3 hospitais distritais e um programa pediátrico de uma hospital provincial. A responsabilidade por esses projetos foi repassada para o Ministério da Saúde no final de 2006. Hoje, apenas um projeto em Mae Sot fornece ARVs a 77 pacientes multiresistente (MDR) a tuberculose que estão co-infectados com HIV. MSF também fornece ARVs para 260 pacientes em Bangkok, o que inclui pacientes em tratamento de primeira linha que não são elegíveis ao programa governamental e pacientes em tratamento de segunda linha.

MSF assistiu ao desenvolvimento do programa tailandês de tratamento da AIDS. A produção de versões genéricas é a espinha dorsal do programa de acesso universal ao tratamento de HIV/AIDS na Tailândia. Antes da produção de genéricos, o custo do tratamento padrão de HIV/AIDS na Tailândia era mais de 33.330,00 bath por paciente por mês (US\$ 924) e apenas 3.000 pessoas estavam tendo acesso a ele. Hoje, são quase 100.000 pessoas em tratamento ARVs, enquanto aproximadamente mais 100.000 necessitam. Tanto a OMS (em agosto de 2005) como o Banco Mundial (em agosto de 2006) previram o aumento drástico dos custos dos medicamentos na Tailândia em virtude da crise dos medicamentos de segunda linha. O custo médio dos esquemas de segunda linha na Tailândia estão estimados em 270.000,00 baths (US\$ 6.740,00), ou cerca de 14 vezes mais do que a média dos esquemas de primeira linha. O Banco Mundial identificou o uso das licenças compulsórias para produção de medicamentos genéricos mais baratos como uma estratégia que o governo deveria utilizar frente ao aumento progressivo dos custos associados à contínua cobertura universal para o tratamento de HIV/AIDS estimadas em 200.000 pessoas precisando de ARVs.

Desde a emissão da licença compulsória do lopinavir/ritonavir (Kaletra), reduções de preços já vem sendo anunciadas. A empresa farmacêutica indiana Cipla anunciou no dia 1º de março de 2007 que a versão genérica do lopinavir/ritonavir estaria disponível pelo custo de US\$ 1.560,00 por paciente por ano. No dia 10 de abril, então, a Abbott anunciou uma redução de preço de US\$ 1.000,00 para países de baixa e média rendas, como a Tailândia, apenas se o país renunciasse o uso de licenças compulsórias. É uma pena que esta redução apenas venha em resposta à emissão de licença compulsória e não por causa das necessidades dos pacientes. É óbvio, porém, que a licença compulsória deveria encorajar a concorrência entre as multi-fontes de produção e ajudar ainda mais a redução do preço deste medicamento fundamental.

### **Concorrência e Flexibilidades do TRIPS para Enfrentar a Crise dos Medicamentos de Segunda Linha**

Na experiência de MSF, a concorrência e a existência de vários produtores são cruciais para ampliar o acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento. Enquanto alguns segmentos da população tailandesa podem comprar medicamentos por preços comparáveis àqueles praticados nas economias desenvolvidas, a grande maioria não pode. Quando as empresas utilizam estratégias monopolísticas de fixação de preço direcionadas aos mercados de renda alta nos países de baixa e média rendas, é importante, então, utilizar salvaguardas e flexibilidades como as licenças compulsórias. A declaração de Doha, assinada por todos os membros da Organização Mundial de Comércio (OMC), estabelece claramente que o Acordo TRIPS "não pode e não deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública". É importante ressaltar mais uma vez que as licenças compulsórias são meios legalmente reconhecidos para superar as barreiras criadas pelas práticas de fixação de preços monopolísticos. A emissão de licenças compulsórias não revoga uma patente, já que elas têm um tempo de duração e o titular da patente recebe *royalties*. O governo tailandês, por exemplo, diz que irá pagar 0.5% de *royalties* pelo uso não comercial de medicamentos patenteados.

Todos os governos no âmbito da OMC, incluindo os Estados Unidos, concordaram em Doha, claramente estabelecendo que "Cada Membro tem o direito de emitir licenças compulsórias e a liberdade pra determinar as condições para as quais essas licenças são concedidas". Os Estados Unidos emitiram cinco licenças compulsórias desde julho de 2006, para campos tecnológicos variados desde tecnologia de satélite de TV até aparelhos médicos. Ironicamente, a empresa *Abbott Laboratories* se beneficiou quando eles foram designados como terceiros interessados em uma licença compulsória demandada pela Comissão Federal de Comércio (FTC) em 2005 em sistemas de RX (do inglês *rapid-exchange delivery system*) para "drug-eluding stents" (DES). Uma série de contestação de patente de medicamentos estão ocorrendo no mundo em desenvolvimento, incluindo a ação da Novartis que visa derrubar as proteções para a saúde pública da lei de patentes da Índia e o ato irresponsável da Abbott na Tailândia para retirar o pedido de registro de 7 novos medicamentos. Essas táticas levantam as seguintes questões: Do que serve ter flexibilidades incluídas nos acordos internacionais de comércio, se os países serão penalizados pelo seu uso? E com a crise dos medicamentos de segunda linha para AIDS que já chegou, todas essas flexibilidades serão fundamentais para fornecer às pessoas vivendo com HIV/AIDS os medicamentos necessários à sua sobrevivência.