

empres
preço
preço
preço
países
países
países
reduções
reduções

Guia de Preços para a Compra de ARVs para os Países em Desenvolvimento

Untangling the Web

9^a edição

Julho 2006 (Revisada)

<small>CAMPANHA DE</small>
ACESSO
<small>A</small>
MEDICAMENTOS
ESSENCIAIS

Sumário

- 1 Sumário
- 5 Considerações Gerais
- 11 Metodologia

Fichas dos Produtos

- 12 Como utilizar as fichas dos produtos
- 13 ABACAVIR (ABC)
- 14 ATAZANAVIR (ATV)
- 15 DIDANOSINA (ddI)
- 16 EFAVIRENZ (EFV)
- 17 EMTRICITABINA (FTC)
- 18 ESTAVUDINA (d4T)
- 19 LAMIVUDINA (3TC)
- 20 NELFINAVIR (NFV)
- 21 NEVIRAPINA (NVP)
- 22 RITONAVIR (r or RTV)
- 23 SAQUINAVIR (SQV)
- 24 TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (TDF)
- 25 ZIDOVUDINA (AZT, ZDV)

Combinações Duplas em Doses Fixas

- 26 ABACAVIR/LAMIVUDINA (ABC/3TC)
- 27 LAMIVUDINA/ESTAVUDINA (3TC/d4T)
- 28 LOPINAVIR/RITONAVIR (LPV/r)
- 29 TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/EMTRICITABINA (TDF/FTC)
- 29 TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/LAMIVUDINA (TDF/3TC)
- 30 ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA (AZT/3TC)
- 31 LAMIVUDINA/ESTAVUDINA/NEVIRAPINA (3TC/d4T/NVP)

Combinações Triplas em Doses Fixas

- 32 TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/EMTRICITABINA/EFAVIRENZ (TDF/FTC/EFV)
- 33 ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ABACAVIR (AZT/3TC/ABC)
- 34 ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/NEVIRAPINA (AZT/3TC/NVP)

Combinações Duplas em Doses Fixas em Co-blister

- 35 LAMIVUDINA/ESTAVUDINA + EFAVIRENZ (3TC/d4T+EFV)
- 35 LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA + EFAVIRENZ (3TC/AZT+EFV)
- 36 Quadro 2. Condições de oferta das empresas
- 38 Quadro 3. Resumo de preços cotados em US\$ pelas empresas para países em desenvolvimento elegíveis

Anexos

- 40 Anexo 1: Países menos desenvolvidos (PMD)
- 40 Anexo 2: Índice de Desenvolvimento Humano (IDH)
- 40 Anexo 3: Países da África Subsaariana
- 41 Anexo 4: Classificação das economias segundo Banco Mundial
- 41 Anexo 5: Países beneficiados pelo Fundo Global
- 41 Anexo 6: Países elegíveis pela Bristol-Myers Squibb
- 42 Anexo 7: Países elegíveis pela Abbott
- 42 Anexo 8: Países elegíveis pela Gilead
- 42 Anexo 9: Fontes sugeridas para informações adicionais
- 43 Anexo 10: Contatos das empresas

45 Notas e referências

46 Glossário

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Esta é a nona edição do *Guia de Preços para a Compra de ARVs para os Países em Desenvolvimento* (Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries). Esse relatório foi publicado pela primeira vez pelos Médicos Sem Fronteiras (MSF) em outubro de 2001^[1], em resposta à falta de informações claras e confiáveis sobre os preços dos produtos farmacêuticos no mercado internacional – um fator que dificulta significativamente o acesso aos medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento.

O objetivo deste documento é fornecer informações sobre preços e fornecedores, de modo a contribuir com os compradores na tomada de decisões embasadas no momento de comprar medicamentos anti-retrovirais (ARVs). Este relatório é um guia de preços e não inclui informações detalhadas quanto à qualidade dos produtos descritos. Por favor, consulte o quadro 1 se desejar informações adicionais sobre qualidade.

Desde a primeira edição do “Guia de Preços”, os preços de alguns ARVs de primeira escolha têm diminuído significativamente em virtude da concorrência entre os diversos fabricantes. Entretanto, os MSF entendem que ainda existem

Questões de Qualidade

Este documento é um guia de preços e não inclui informações detalhadas sobre qualidade dos produtos enumerados. No entanto, o preço não deve ser o único fator a determinar a decisão de aquisição. Leitores e compradores que desejem obter outras informações sobre a qualidade dos medicamentos devem consultar “O Projeto de Pré-Qualificação da OMS: Acesso aos Medicamentos e Diagnósticos para HIV/AIDS de Qualidade Aceitável” (conhecida como lista de pré-qualificação da OMS). Trata-se de um projeto iniciado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e desenvolvido em colaboração com outras organizações das Nações Unidas, que avalia os produtos farmacêuticos e seus produtores segundo padrões de qualidade recomendados pela OMS e de acordo com as Boas Práticas de Manufatura. O projeto é parte de um processo contínuo que irá expandir à medida que a participação dos fornecedores for aumentando. Nem todos os produtos incluídos no presente documento foram pré-qualificados pela OMS e apenas alguns deles são utilizados pelos MSF em seus próprios projetos. Os produtos incluídos na última edição da lista de pré-qualificação da OMS (380 edição, publicada em 13 de julho de 2006) aparecem em negrito nas tabelas. Favor consultar a página eletrônica da OMS (<http://mednet3.who.int/prequal/>) para informações mais recentes.

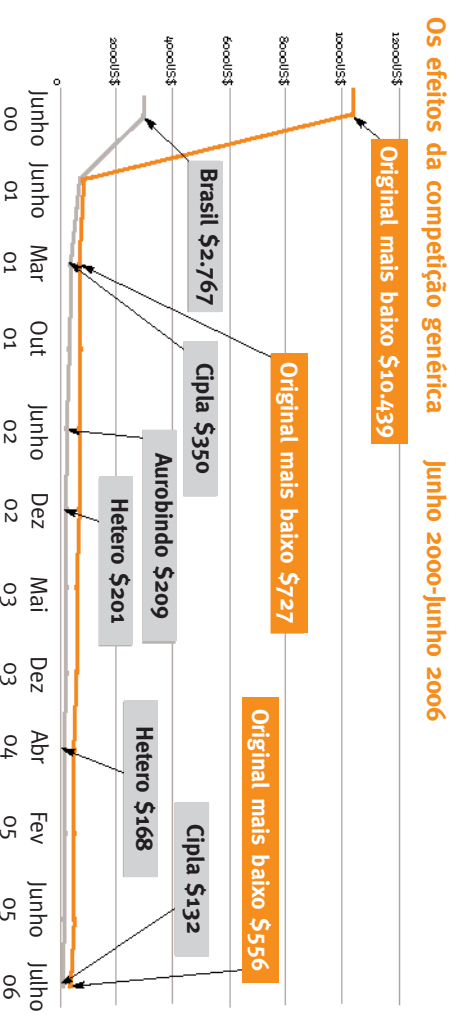
problemas comuns relacionados à disponibilidade dos medicamentos essenciais, quais sejam: (1) sem a concorrência entre os diversos produtores, as empresas podem cobrar preços proibitivos (isto é particularmente válido para os ARVs mais novos, inclusive aqueles que estão recomendados nos protocolos de tratamento da OMS de 2006 como primeira e segunda escolhas)^[2]; (2) a maioria das empresas de marca original estabelece listas de países elegíveis e, desta forma, exclui os pacientes de alguns países em desenvolvimento; (3) muito embora

as empresas anunciam preços com descontos em alguns países em desenvolvimento elegíveis, na realidade os produtos nem sempre estão disponíveis nestes países ou são proibitivos financeiramente; e (4) o HIV/AIDS em crianças, assim como as formulações mais adequadas para elas, são negligenciados pela maioria das empresas farmacêuticas.

(1) A inexistência de concorrência faz com que os preços dos ARVs sejam proibitivos

A concorrência entre os diversos fabricantes tem produzido impacto significativo no sentido da redução dos preços. Hoje em dia, o tratamento de um paciente adulto por um ano, com um esquema tríplice de ARVs de primeira escolha, pode custar apenas US\$ 132.

Gráfico 1: Amostra de combinações tríplice de ARVs: *estavudina (d4T) + lamivudina (3TC) + nevirapina (NVP)*. Menores preços mundiais por paciente por ano.



A competição com genéricos tem mostrado ser a medida mais efetiva para reduzir os preços dos medicamentos. Durante os últimos dois anos, as empresas de produtos de marca original têm respondido com frequência à competição com genéricos.

O Gráfico 1 ilustra um bom exemplo de como os preços cobrados pelos fabricantes de marca original caem à medida que os concorrentes genéricos entram no mercado.

Os preços mais baixos foram fundamentais para a ampliação do tratamento da AIDS nos níveis observados hoje em dia. Contudo, esse quadro está prestes a mudar radicalmente. Com o surgimento de resistência e com o lançamento de outros medicamentos ARVs mais eficazes no mercado, os novos protocolos terapêuticos da OMS incluem ARVs de segunda geração recomendados para os tratamentos de primeira e segunda escolhas. Com a ausência de concorrência, o preço do tratamento baseado nesses ARVs de segunda geração é extremamente elevado hoje em dia.

Melhores tratamentos de primeira escolha

Embora a maioria dos esquemas recomendados no passado tenha incluído a estavudina (d4T) ou a zidovudina (AZT), o protocolo terapêutico da OMS de 2006 acrescentou tratamentos mais eficazes para a primeira escolha, baseados nas combinações que incluem o tenofovir disoproxil fumarato (TDF). O TDF deve ser utilizado em combinação com dois outros medicamentos - um deles, a lamivudina (3TC) ou a entricitabina (FTC) e, o outro, o efavirenz (EFV) ou a nevirapina (NVP).

Desse modo, o esquema mais eficaz de primeira escolha propõe a substituição de um único medicamento – o d4T ou o AZT pelo TDF. Contudo, a utilização desse tratamento de primeira escolha, baseado na combinação TDF+3TC+NVP, pode aumentar o custo anual do tratamento de um adulto por ano, nos países em desenvolvimento, de US\$ 132 (com a combinação tripla em doses fixas de 3TC/d4T/NVP) para os seguintes valores:

■ No mínimo US\$ 321, significando um aumento de duas vezes e meia. Isso pressupõe que os preços diferenciados divulgados pela Gilead para o TDF possam realmente ser obtidos e que os países escolham comprar os genéricos da 3TC e da NVP mais baratos pré-qualificados pela OMS.

■ Até US\$ 708, representando um aumento de quase cinco vezes e meia. Isso pressupõe que os preços diferenciados divulgados pelos fabricantes de marca original possam ser obtidos para todos os três medicamentos. Caso esses preços não possam ser obtidos, o custo seria ainda maior.

■ A ampliação desse tipo de esquema melhorado para um milhão de pessoas implicaria gastos financeiros adicionais variando entre US\$ 189 e US\$576 milhões.

Tratamento de segunda escolha

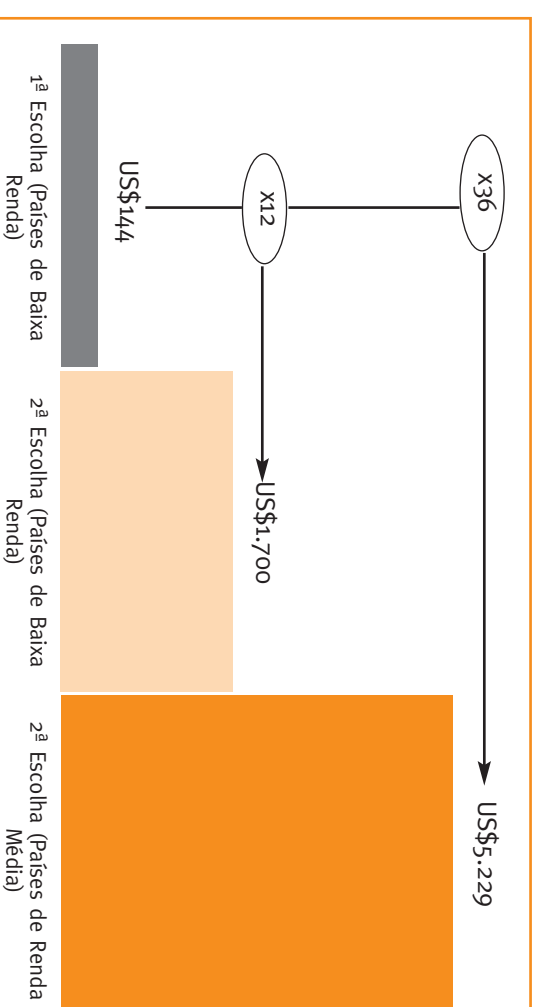
Algumas estimativas sugerem que, em determinado ano, entre 5% a 10% de um grupo de pacientes necessitem passar de um esquema de primeira escolha para outro de segunda escolha. Dados fornecidos por um projeto dos MSF na África do Sul demonstram que 16,7% dos pacientes estavam utilizando um esquema de segunda escolha ao final de 48 meses^[9].

À medida que cresce o número de pacientes que necessitam dos esquemas de segunda escolha, o impacto desses preços na

sustentabilidade financeira dos programas de AIDS é devastador. A transferência de um décimo dos pacientes de determinado país da África para o tratamento de segunda escolha duplicaria os custos dos medicamentos previstos no orçamento nacional.

O Gráfico 2 ilustra essa alteração comparando o preço pago nos países de renda baixa pela combinação de primeira escolha (3TC/d4T/NVP) com o preço pago pelos países de renda baixa ou média por um dos esquemas de segunda escolha recomendados pela OMS

Gráfico 2: Média ponderada dos preços pagos em 2005, conforme relatados ao GPRM da OMS para os ARVs de segunda escolha em países de rendas baixa e média, em comparação com os esquemas de primeira escolha.



Nota: O preço de US\$ 132 citado aqui é o preço divulgado pelas empresas que produzem genéricos. Neste gráfico, o valor de US\$ 144 foi a média ponderada dos preços de 2005 referidos ao GPRM da OMS que foram efetivamente pagos pelos países.

(ABC+ddI+LVP/), de acordo com o banco de dados do Mecanismo de Divulgação dos Preços Mundiais (do inglês Global Price Reporting Mechanism – GPRM) da OMS^[4].

Barreira Patentária

Muito embora os países menos desenvolvidos (PMDs) não sejam obrigados a reconhecer patentes de produtos farmacêuticos até 2016, conforme estabelecido na Organização Mundial do Comércio (OMC) por meio da Declaração de Doha de 2001, os países em desenvolvimento deixaram de ter esta flexibilidade desde janeiro de 2005^[5]. Isso inclui países com capacidade significativa de produção, tais como a Índia, que é uma fonte importante de ARVs genéricos pré-qualificados pela OMS. A partir de então, esses países tiveram que modificar suas legislações de patentes para incluir o reconhecimento para produtos e processos farmacêuticos. É fundamental ressaltar que as alterações das leis de patentes dos países com capacidade de produção de medicamentos também afetam aqueles países que dependem das importações provenientes desses países.

A Índia foi obrigada a alterar sua legislação de patentes em 2005, o que não afetou os medicamentos que foram desenvolvidos antes de 1995. Os pedidos de patente realizados a partir de 1995, entretanto, poderiam ser aceitos. Os escritórios de

patentes da Índia começaram a examinar milhares de pedidos de patentes pendentes e, mais adiante, poderão conceder patentes para medicamentos fundamentais ao tratamento da AIDS.

Caso seja concedida uma patente para um medicamento que tenha versões genéricas produzidas antes de janeiro de 2005, a comercialização destas versões não será interrompida, desde que os fabricantes tenham realizado um “investimento significativo”. Na verdade, a Lei de Patentes da Índia de 2005 estipula um sistema de licença automática, que permite continuar a produção da versão genérica até que seja efetuado o pagamento de um royalty “razoável”.

Se a patente for concedida para um medicamento que não tenha uma versão genérica comercializada no período anterior a 2005, apenas os detentores da patente terão o direito de produzir o produto a não ser que a Índia, assim como outros países onde o produto está patentado, utilizem as flexibilidades previstas na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio - ADPIC ou TRIPS) e a Saúde Pública. Por exemplo, esses países poderiam autorizar o uso governamental ou emitir licenças compulsórias, conferindo a uma terceira parte o direito de produzir, comercializar,

exportar e importar o produto patentado.

Essas prerrogativas oferecidas pelo TRIPS ainda são subutilizadas. Os PMDs ainda compram produtos de marca original desnecessariamente dispendiosos, quando existem genéricos de qualidade equivalente a um custo muito menor que lhes estariam acessíveis durante o período de transição descrito anteriormente. Outros países em desenvolvimento não estão utilizando plenamente as flexibilidades da Declaração de Doha e do Acordo TRIPS para adquirirem medicamentos genéricos e continuam a pagar preços proibitivos pelos ARVs de marca original ou limitam o acesso a estes medicamentos, quando já existem versões genéricas menos dispendiosas pré-qualificadas pela OMS.

Alguns exemplos recentes merecem ser citados:

■ No caso da nevirapina (200 mg), o relatório resumido do Mecanismo de Divulgação dos Preços Mundiais da OMS (GPRM) publicado em março de 2006^[6] demonstra que os “países de renda baixa pagaram em média US\$ 219 por paciente por ano (ainda mais do que os países de renda média: US\$ 112), pois 40,5% do seu volume total de transações ocorreram com a Boehringer Ingelheim (BI) a um preço médio de US\$ 445 por paciente por ano; os 59,5% restantes envolveram empresas fabricantes de genéricos a

um preço médio de US\$ 64 por paciente por ano”. Em países como o Quênia, todos os compradores (inclusive a UNICEF, o Fundo Global, IDA e MSH) relataram ter adquirido produtos da BI ao preço de até US\$ 499 por paciente por ano. A nevirapina ainda está protegida por patentes no Quênia e em vários outros países ou regiões de renda baixa como Malaui, Uganda, Zâmbia, Zimbábue^[6] e a maioria dos países francófonos^[6].

■ No caso das compras dos ARVs mais antigos, como lamivudina/zidovudina, os dados do GPRM mostram que muitos países adquiriram o produto de marca original a preços que variaram de US\$ 240 nos PMD como Zâmbia, Etiópia ou Ruanda, até mais de US\$ 270 na África do Sul ou no Sudão, apesar da existência de genéricos pré-qualificados pela OMS disponíveis a um custo médio de US\$ 131.

A falta de concorrência dos genéricos também afeta a produção das combinações em doses fixas (CDF), que foram fundamentais para a iniciação do tratamento com ARVs nas regiões pobres em recursos. Elas aumentam a adesão, reduzem os custos e facilitam a distribuição. Contudo, a produção das CDF apropriadas aos ARV mais novos está ameaçada, tendo em vista o risco de interrupção da produção dos genéricos.

A Declaração de Doha foi um marco fundamental no reconhecimento da primazia dos interesses da saúde pública na aplicação da proteção dos direitos de propriedade intelectual. Ao reafirmar as flexibilidades intrínsecas no Acordo TRIPS, ela permite aos governos tomar medidas para proteger a saúde pública e coloca firmemente nas mãos das autoridades nacionais a responsabilidade de assegurar que as patentes não constituam obstáculos ao acesso aos medicamentos.

De acordo com o parágrafo 7 da Declaração de Doha, os Estados-Membros da OMC classificados como “menos desenvolvidos” estão autorizados a não reconhecer, conceder ou fazer cumprir as patentes ou exigências de direitos de exclusividade dos produtos farmacêuticos que já foram autorizados, pelo menos até 1º de janeiro de 2016.

O artigo 31 do Acordo TRIPS, reafirmado pelo parágrafo 5(b) da Declaração de Doha, autoriza os membros da OMC a produzir, comprar, importar e utilizar versões genéricas dos medicamentos que já se encontram sob a proteção patentária, por meio da concessão de licença compulsória ou do uso governamental.

Os países devem aplicar antecipadamente esses dispositivos e os países e órgãos doadores devem

Limitar o alcance da patenteabilidade

Em um tom mais positivo, a lei de patentes da Índia de 2005 inclui provisões chave para assegurar que as patentes não sejam utilizadas para estender artificialmente monopólios sobre medicamentos às costas do público. Em primeiro lugar, a lei expõe que as patentes não devem ser concedidas a derivados de moléculas conhecidas como sais, polimorfos ou combinações, a menos que se comprove uma melhoria na eficácia. Em segundo lugar, terceiras partes podem tentar impugnar uma patente antes que ela seja concedida, com base nessas disposições, para assegurar que as patentes não sejam concedidas indevidamente^[8].

estimular efetivamente as nações beneficiadas a utilizar as salvaguardas do Acordo TRIPS para assegurar que os recursos já escassos não sejam desperdiçados com a aquisição dos produtos a preços excessivamente altos^[8].

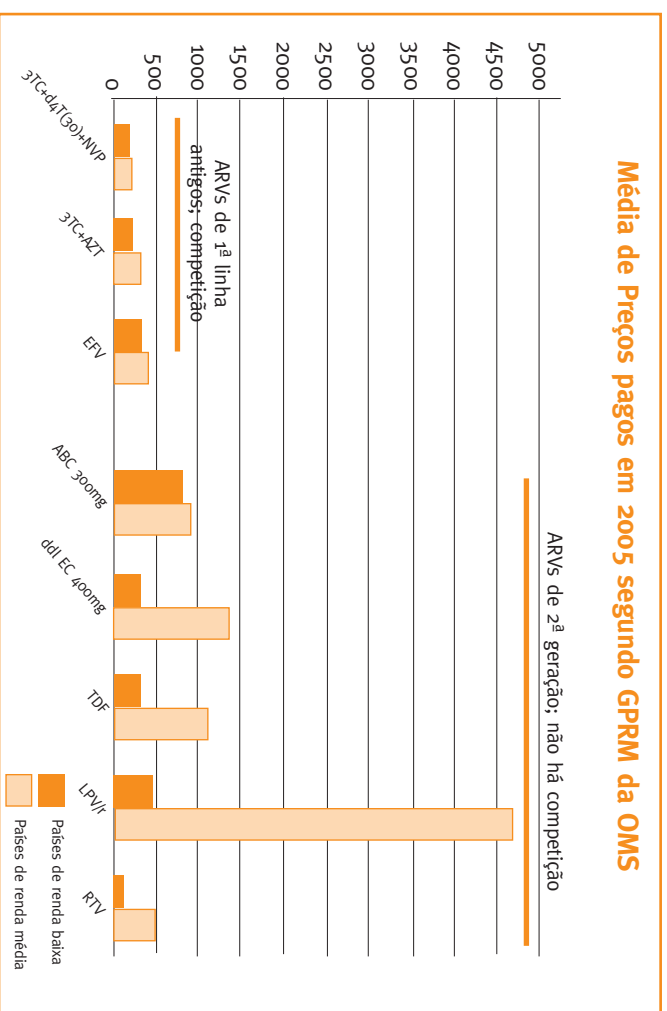
(2) A maioria das empresas de marca original estabelecem uma lista limitada de países beneficiados e, deste modo, exclui os pacientes de alguns países em desenvolvimento.

Quando as empresas dos produtos de marca original praticam preços com descontos para os ARV, cada medicamento tem critérios de elegibilidade diferentes. Isso gera muita confusão entre os compradores.

A maioria das empresas dos produtos de marca original oferece seus melhores descontos apenas a um determinado grupo de países, geralmente os menos desenvolvidos e os da África Sub-Saariana. Em nosso relatório, esses preços são descritos como preços de primeira categoria. Outras empresas agem de

forma diferente: a Merck estende os preços de primeira categoria aos países classificados nos níveis “baixo” e “médio” do Índice de Desenvolvimento Humano, com taxas de prevalência do HIV acima de 1%;

Gráfico 3: Preços distintos segundo a marca e o país: exemplo de preços que os países em desenvolvimento pagam para os anti-retrovirais



a Glaxo-Smith-Kline oferece preços diferenciados por seus produtos a todos os países beneficiados pelo Fundo Global; e, a Gilead desenvolveu sua própria lista de países elegíveis com base em critérios mistos, que incluem alguns países de renda média. Isso significa que um país pode se qualificar para receber preços com descontos oferecidos por uma empresa e não estar necessariamente incluído na lista dos países elegíveis de uma outra empresa.

Alguns fabricantes (como a Merck e a Roche) também oferecem preços de

segunda categoria para alguns países de renda média. Esses preços são quase duas vezes maiores do que os de primeira categoria. Além disso, a Bristol-Myers-Squibb (BMS) cobra de todos os países do sul da África seus preços de segunda categoria, inclusive aqueles muito pobres como Moçambique e outros com as maiores taxas de prevalência de toda a África.

O Gráfico 2 acima e o Gráfico 3 a seguir demonstram que os países de renda média pagam preços extremamente elevados pelos ARVs. Sem concorrência, os preços dos ARV de segunda geração são proibitivos e as limitações impostas pelas empresas para o acesso aos preços mais baixos geram discrepâncias enormes entre os países em desenvolvimento. De acordo com os dados publicados pela OMS^[9], os países de renda média ainda pagam 1,5 vezes mais do que os países de renda baixa para os ARVs de primeira linha e até nove vezes mais pelos novos ARVs como, por exemplo, o LPV/r.

(3) Os preços diferenciados divulgados nem sempre estão disponíveis aos países em desenvolvimento elegíveis

Neste caso, existem duas questões: a comercialização e o registro dos produtos e a complexidade dos “programas de acesso” das empresas.

■ Comercialização e registro

O registro de um medicamento permite que ele seja comercializado no país, depois da avaliação do dossiê do produto Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (sigla do inglês NDRA). Para comprar ou importar um medicamento, ele precisa estar registrado no país.

Os pedidos podem ser apresentados pelos fabricantes ou por seus representantes em cada país. Algumas empresas, no entanto, deixam de registrar seus produtos mesmo nos países para os quais divulgaram preços com descontos. Mesmo nos países com maiores necessidades, como Moçambique e Camboja, alguns ARV fabricados pelas empresas de marca original não estão registrados e também não são comercializados; precisam ser importados dos países vizinhos, com todos os custos adicionais e com os investimentos em recursos humanos e administrativos que isto implica.

Na verdade, os medicamentos não registrados tornam-se inaccessíveis para todos os pacientes, exceto para os que conseguem obter uma autorização especial do Ministério da Saúde para importá-los. Em vários países, inclusive Uganda, Guatemala, Honduras, Laos ou Etiópia, a experiência dos Médicos Sem Fronteiras demonstra que a obtenção dessas autorizações de importação de medicamentos não registrados

pode ser extremamente complexa e demorada.

As conseqüências de não registrar um medicamento são evidentes no que se refere ao acesso. O TDF da Gilead está registrado em 13 dos 97 países considerados elegíveis aos preços com descontos, de acordo com as próprias regras desta empresa. O tempo significativo necessário para superar a falta de registro torna a utilização do TDF impraticável pelos profissionais de saúde. Na África do Sul, por exemplo, os MSF precisam obter autorização especial para utilizar esse medicamento em cada paciente novo. Outro exemplo é a formulação termoestável do lopinavir/ritonavir (LPV/r) recém-lançada pela Abbot, que não está registrada em nenhum lugar além dos Estados Unidos e da União Européia. Por essa razão, os demais países são forçados a utilizar a versão mais antiga, cujo armazenamento em temperaturas altas é inviável e que, portanto, não é adequada para muitos países em desenvolvimento^[10].

O problema é agravado pelo fato de que os procedimentos utilizados pelas Autoridades Nacionais Reguladoras de Medicamentos para registrar os produtos geralmente são lentos, mesmo que as empresas façam tudo o que for necessário para conseguir a aprovação. Procedimentos acelerados de registro devem ser colocados em prática para

os produtos novos de interesse relevante para a saúde pública, utilizando para isto a pré-qualificação da OMS ou seu registro em países de alto padrão regulatório. É extremamente importante acompanhar o processo de registro de ARVs, inclusive de suas versões genéricas, à medida que elas vão sendo disponibilizadas. É altamente recomendável que os países acelerem o processo de registro para os ARV por meio de procedimentos rápidos para aqueles produtos que são pré-qualificados pela ONU, evitando, assim, atrasos desnecessários.

■ A complexidade dos “programas de acesso” das empresas

A complexidade desses esquemas também afeta a disponibilidade dos preços diferenciados divulgados para os países elegíveis. O mecanismo escolhido pelas empresas para distribuir os produtos oferecidos a preços mais baixos ainda é muito trabalhoso.

Por exemplo, os pedidos de compra dos produtos da Roche devem ser enviados à Basileia, Suíça, e pagos em francos suíços. Isso é difícil para os órgãos encarregados da aquisição de medicamentos nos países em desenvolvimento.

A experiência dos MSF com a aquisição direta do TDF junto à Gilead para pacientes da África do Sul demonstrou como o procedimento envolve uma papelada

administrativa pesada, inclusive o fornecimento de informações sobre a história do programa de tratamento, fontes dos recursos, áreas atendidas pelo programa, tipo e número de funcionários, protocolos para iniciação do tratamento, esquemas de primeira e segunda escolha utilizados, monitoramento laboratorial e outros detalhes do programa.

(4) O HIV/AIDS em crianças, assim como as formulações pediátricas, é negligenciado pela maioria das empresas

Hoje em dia, a maioria das crianças pequenas é tratada com preparações líquidas. Esses xaropes ou soluções orais não são adequados para utilização em áreas remotas, porque sua reconstrução e administração são complexas, seu paladar pode ser desagradável e seu transporte e armazenamentos são complicados. Além disso, essas preparações são caras. Na verdade, o tratamento de uma criança de 10 kg por um ano com os xaropes de estavudina, nevirapina e lamivudina (d4T, NVP e 3TC) pode custar até US\$ 534, enquanto o tratamento de um adulto com os mesmos fármacos custa US\$ 132, ou quatro vezes menos. Outra diferença importante é que existem esquemas de combinações em doses fixas para os adultos, enquanto a produção destas CDF pediátricas é extremamente limitada. A alternativa é tratar as crianças

abrindo as cápsulas ou quebrando os comprimidos indicados para os adultos. Entretanto, essa prática informal traz riscos significativos de dosagem excessiva ou insuficiente.

Até agora, a maioria dos fabricantes ainda produz as versões pediátricas dos seus produtos apenas em xaropes, suspensões ou soluções orais. Algumas empresas como a Gilead, a Hetero e a Strides não fabricam quaisquer formulações pediátricas. As empresas farmacêuticas não investem recursos suficientes no desenvolvimento de formulações apropriadas às crianças, porque este mercado é restrito e ariscado, sem importância suficiente nos países mais ricos, nos quais a profilaxia da transmissão materno-infantil é amplamente eficaz.

Hoje em dia, entretanto, estão chegando ao mercado algumas combinações triplas em doses fixas genéricas para uso pediátrico. Seus fabricantes devem ser pressionados a concluir seus dossiês e enviá-los prioritariamente para pré-qualificação da OMS. Essas combinações destinam-se aos esquemas terapêuticos de primeira escolha (como as CDF de d4T/3TC/NVP produzidas pela Cipla e pela Ranbaxy). Não existem, no entanto, formulações de segunda escolha disponíveis para crianças e são necessárias mais formulações para completar o espectro de esquemas necessários a um programa de AIDS.

Os doadores e as organizações internacionais devem priorizar o tratamento da AIDS em crianças e atuar pró-ativamente no sentido de promover a pesquisa e desenvolvimento (P&D) que é extremamente necessária a esse grupo negligenciado de pacientes. A OMS precisa fazer recomendações claras aos fabricantes quanto às doses pediátricas para evitar a situação atual, na qual a Cipla e a Ranbaxy estão desenvolvendo preparações pediátricas da CDF de 3TC/d4T/NVP em doses diferentes. O projeto de Pré-Qualificação da OMS deve priorizar esses produtos, definindo as exigências necessárias à qualificação das novas formulações. Se for necessário, deve-se dar suporte para ajudar os fabricantes a apressar a conclusão dos dossiês dos seus produtos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com a ONU/SIDA e a OMS, estima-se que entre 250.000 a 350.000 mortes foram evitadas em 2005, graças à ampliação do acesso ao tratamento para AIDS. Esses dados devem ser contrabalançados com os 3 milhões de pessoas que morreram em decorrência de doenças relacionadas com a AIDS no mesmo ano. Dentre os mortos, mais de 500.000 eram crianças^[1]. Os esforços devem ser pró-ativos e devem focar não apenas o número crescente de pacientes em tratamento, como também a necessidade de assegurar-lhes as melhores opções terapêuticas

disponíveis. Isso inclui a garantia de que os pacientes que iniciam o tratamento recebam medicamentos de segunda e até mesmo terceira escolha a preços acessíveis quando, por fim, vierem a necessitar deles. Noventa e cinco por cento das pessoas vivendo com o HIV/AIDS residem nos países em desenvolvimento. A P&D nas áreas de diagnóstico, medicamentos, tratamentos profiláticos e vacinas para crianças, mães e adultos deve ser promovida no sentido de desenvolver produtos acessíveis e adequados para uso nas regiões mais precárias. A necessidade desses recursos médicos específicos é urgente. Isso se reflete na Resolução recente (2006) da Assembleia Mundial de Saúde (AMS), ao desenhar uma estratégia e um plano de ação para assegurar uma base reforçada e sustentável de P&D que seja essencial para a saúde e movida pelas necessidades dos pacientes.

As patentes não deveriam mais constituir barreiras ao acesso aos medicamentos a preços acessíveis, ao estímulo a concorrência com os genéricos e ao desenvolvimento das CDF apropriadas (inclusive para crianças). As flexibilidades tanto internacionais quanto nas leis nacionais existem para superar essas barreiras e não há desculpas para postergar sua aplicação. Contudo, apesar da urgência médica, parece que freqüentemente não há vontade política de aplicá-las.

METODOLOGIA

Da mesma forma como foi feito nas outras edições, os MSF enviaram questionários tanto para as empresas farmacêuticas de marca original quanto para as genéricas. Foram requeridas, portanto, informações sobre os preços de ARV praticados nos países em desenvolvimento: preços por unidade (ou por dose diária), restrições que se aplicam a cada um dos preços cotados (critérios de elegibilidade) e quaisquer outras especificidades aplicáveis aos preços cotados. Os dados foram coletados até o dia 18 de maio de 2006.

Todas as empresas de marca original fabricantes de ARVs foram incluídas no inquérito. Mas a lista de fabricantes genéricos não é de forma alguma exaustiva^[12]. De fato, apenas as empresas que têm pelo menos um anti-retroviral pré-qualificado pela OMS foram incluídas neste inquérito.

Algumas considerações preliminares sobre os dados apresentados neste relatório:

- A informação sobre preços contida neste documento diz apenas respeito a ARVs. Não inclui outros custos relacionados ao tratamento anti-retrovirais, como diagnóstico, monitoramento ou tratamento de infecções oportunistas. Para mais informações sobre os preços desses produtos, favor consultar a edição mais recente do documento

intitulado “Fontes e preços de medicamentos e diagnósticos selecionados para as pessoas vivendo com HIV/Aids” (do inglês “Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS”), publicado recentemente pela UNICEF, ONUSIDA, OMS e MSF.^[13]

- Os preços listados aqui são aqueles cotados como preço de venda pelos fabricantes. O preço pago pelo consumidor pode ser maior, devido a custos adicionais (como imposto sobre importação e custos de distribuição), ou pode ser menor, caso o produto for subsidiado.

- Os fabricantes podem utilizar diferentes termos comerciais (conhecidos como incoterms^[14] – termos internacionais de comércio).

Os preços cotados por todas as empresas de genéricos, pela Roche, Abbott e Gilead são “FCA” ou “FOB”.

Isso significa que os custos com transporte, frete internacional e seguro não estão incluídos. As demais empresas incluem em seus preços custos com frete e seguro. Os preços não foram, entretanto, ajustados entre os que incluem estes tipos de custos e os que não incluem. Conforme apresentado recentemente pelo Escritório Geral de Contabilidade dos Estados Unidos, essas diferenças não prejudicam a comparação fundamental entre os preços^[15].

- Conforme apresentado no capítulo introdutório, as empresas fabricantes dos produtos de marca original têm diferentes critérios de elegibilidade para os países e as entidades compradoras de medicamentos. As diferentes categorias de preços estão detalhadas nas fichas dos produtos. **Por favor, consultar a Tabela 2 para explicações quanto aos diferentes critérios de elegibilidade fornecidos pelas empresas.**

- Os fabricantes de medicamentos genéricos normalmente não impõem restrições sobre preço, com a exceção da Aspen. No entanto, às vezes eles podem negociar preços diferentes daqueles cotados aqui.

- A Iniciativa para HIV/Aids da Fundação Clinton^[16], por exemplo, negocia preços para ARVs e testes de diagnósticos com as empresas em nome dos Programas Nacionais de Aids incluídos no seu consórcio. Até o momento, a Fundação Clinton concluiu acordos com cinco fabricantes de ARVs para a redução de preços de 20 formulações de ARV. Quando esses preços diferem de forma significativa daqueles cotados pelas empresas para este inquérito, eles são mencionados na ficha do produto.

- As informações sobre patentes são apenas indicativas e devem ser verificadas com as autoridades nacionais. Não deveriam, de modo

algum, ser a base para a decisão de aquisição de medicamentos.

- Informações sobre o status da pré-qualificação feita pela OMS devem sempre ser verificada no site da OMS (<http://mednet3.who.int/prequal/>)

Como ler as fichas dos produtos?

Informação Geral:

Para cada um dos ARVs, são dadas informações gerais sobre a história do produto e sobre as orientações relevantes feitas pela OMS^[24,27].

Tabela 1: Preços cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis

Todos os preços são cotados em dólar americano (US\$). As conversões foram feitas no dia em que o preço foi informado utilizando o site de conversão: www.oanda.com. Os preços foram arredondados até a terceira casa decimal, para o preço unitário, e para o próximo número inteiro, nos casos de preço por paciente por ano.

O preço anual do tratamento por paciente foi calculado segundo os esquemas de doses da OMS, multiplicando o preço unitário (um comprimido ou cápsula) pelo número de unidades necessárias para a dose diária e por 365. O preço da menor unidade está incluído entre parênteses.

Quando nenhuma informação foi fornecida, foi inserido um “n/a” para “não disponível”.

Para tratamentos pediátricos, os preços foram calculados para uma criança com 10kg segundo os esquemas de tratamento da OMS [2]. Trata-se apenas de uma estimativa, já que o peso da criança aumenta anualmente. Quando não foi possível calcular a dose para uma criança de 10kg, foi dado, então, o preço unitário.

Para saber se um país é elegível para uma determinada empresa, favor consultar a tabela 2 e a lista de países para cada categoria dada nos anexos.

Os produtos incluídos na última edição da lista de pré-qualificação da OMS (38ª edição, publicada em 13 de julho de 2006) **aparecem em negrito nas tabelas**. Os leitores e compradores que desejem obter mais informações sobre a qualidade dos ARVs devem consultar o site do projeto de Pré-qualificação da OMS (<http://mednet3.who.int/prequal/>), **uma vez que esta lista é atualizada constantemente**. O Projeto teve início em 2001 pela OMS e atualmente é desenvolvido em colaboração com outras agências das Nações

Unidas. O mesmo visa avaliar os fabricantes de medicamentos e os produtos com base em critérios recomendados pela OMS relativos à qualidade e Boas Práticas de Fabricação.

Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado pela empresas para os países elegíveis desde 2001

Este gráfico mostra a evolução do preço ao longo do tempo tanto para o produto de marca original como para os genéricos, conforme cotado pelos inquéritos aplicados pelos MSF desde 2001. Quando existentes, apenas os genéricos pré-qualificados pela OMS foram considerados no gráfico. Quando não havia versão genérica pré-qualificada, considerou-se o menor preço existente.

Gráfico 2: Preços negociados dos ARVs comprados nos países em desenvolvimento conforme informado no WHO GPRM 2005-2006

Este gráfico fornece exemplos sobre os preços negociados dos ARVs comprados em alguns países em desenvolvimento, conforme compilado pelo “Mecanismo de Informação Global sobre Preços da OMS/AMDS” (GPRM sigla do inglês WHO/AMDS Global Price Reporting Mechanism)^[9,38], com base nas informações fornecidas pela UNICEF, Associação Internacional de Dispensação (International Dispensary Association), MSH/Deliver e o Fundo Global. Este gráfico não representa o preço pago pelos consumidores, que poderá ser maior (em função dos custos adicionais com impostos, transportes e cadeia de distribuição) ou menor, quando subsidiado. Cada ponto do gráfico representa uma negociação finalizada. Ou seja, um país poderá ser representado por vários pontos.

Focalizando questões do acesso

Nesta edição, tentou-se resumir as questões mais importantes de cada produto relacionadas ao acesso, com o objetivo de facilitar decisões com base em informações no nível nacional, considerando os problemas e obstáculos que poderão ser encontrados quando houver a tentativa de se ter acesso a um produto e ao melhor preço.

ABACAVIR (ABC)

Informação Geral

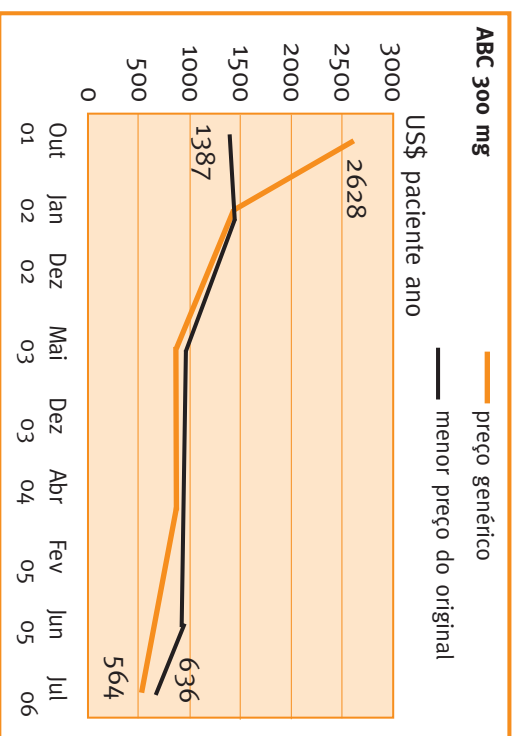
- Classe terapêutica: Inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (ITRN) de HIV-1 e HIV-2
- Indicado para o tratamento de primeira e segunda linhas, em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: GlaxoSmithKline (GSK), Ziagen
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): 17 de dezembro de 1998
- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: US\$ 290 milhões em 2004.⁽¹⁹⁾

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis

	Dose diária	GSK	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
Restrições na elegibilidade			nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
ABC 300 mg comprimidos	2	636 (0.871)	564 (0.780)	456 (0.625)	727 (0.995)	511 (0.700)
ABC solução oral 20 mg/ml	--	304 (0.104/ml)		336 (0.115/ml)		

Nota: a Fundação Clinton acordou com a Cipla de que esta venderia o ABC 300 mg a US\$ 447 por paciente por ano para os países que estivessem incluídos no seu consórcio⁽¹⁶⁾.



Quadro 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

Em junho de 2006, havia uma fonte da versão genérica do Abacavir, pré-qualificada pela OMS e, por isso, com o seu preço considerado aqui.

Entre outubro de 2001 e junho de 2006, o menor preço do produto de marca original foi 2,2 vezes menor. Durante o mesmo período, os preços das versões genéricas foram 4,5 vezes menores.

Focalizando as questões do acesso:

Há necessidade de ampliar a competição entre os produtores para que se atinja uma maior redução nos preços. O menor preço atual para o produto original, de US\$ 636,00, é quase cinco vezes maior que o preço da combinação tripla em doses fixas (CDF) utilizadas na maioria dos esquemas de primeira linha de hoje.

Além disso, em virtude das restrições na elegibilidade, potenciais países africanos que são compradores de abacavir e que não são financiados pelo Fundo Global não têm acesso aos menores preços oferecidos pela GSK.

Embora a molécula de abacavir tenha sido desenvolvida na década de 80, a GSK obteve a patente para o sulfato de abacavir em 1997. Isto pode impedir a competição com medicamentos genéricos. Caso o escritório de patentes da Índia conceda a patente, os produtores indianos de versões genéricas terão que retirar seus produtos do mercado, a não ser que façam uso do dispositivo de licenciamento automático previsto na Lei de Patentes da Índia de 2005 (veja a introdução). As ONGs e os produtores indianos podem tentar se opor à concessão da patente.

Embora o abacavir tenha sido incluído como um dos principais ITRN nas últimas recomendações da OMS para o tratamento pediátrico, nenhuma empresa desenvolveu ainda uma formulação para o consumo por crianças.

ATAZANAVIR (ATV)

Informação Geral

- Classe terapêutica: inibidor de protease (IP) de HIV-1
- Indicado para tratamento de segunda linha em adultos e adolescentes (protocolo da OMS de 2006^[12])
- Empresa do produto original e nome de marca: Bristol-Myers Squibb (BMS), Reyataz
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): 20 de junho de 2003
- Não está incluído Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)^[17].
- Venda mundial do produto original: US\$ 81 milhões em 2003, US\$ 369 milhões em 2004. ATZ representa 19,6% de todas as vendas de IP nos Estados Unidos^[20].

Focalizando as questões do acesso:

Atazanavir é um dos três inibidores de protease recomendados pela OMS para o tratamento de segunda linha. É considerado o inibidor de protease mais amigável para o paciente em virtude de sua administração envolver apenas a ingestão de dois comprimidos de 150mg por dia. Seu preço, no entanto, de mais de US\$ 6.125,00 por paciente adulto por ano nos mercados dos países ricos [21], é proibitivo para os países em desenvolvimento. Além disso, deve ser combinado com ritonavir como booster, o que implica um custo final altíssimo, quando comparado com outros esquemas que envolvem IP.

As patentes do ATV foram depositadas entre 1997 e 1998 em muitos países, incluindo a Índia. Oposições aos pedidos de patentes podem ser aplicadas na Índia. A competição irrestrita com versões genéricas do medicamento produzido por empresas indianas só será possível se a patente não for concedida pelo Escritório de Patentes ou se o governo indiano emitir uma licença compulsória para os produtores indianos ou se fizer o uso governamental.

DIDANOSINA (ddi)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo de HIV-1 e HIV-2 (ITRN)
- Indicado para tratamento de segunda linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006^[2])
- Empresa do produto original e nome de marca: Bristol-Myers Squibb (BMS), Vindex.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): outubro de 1991 para comprimidos mastigáveis; outubro de 2000 para comprimidos revestidos.

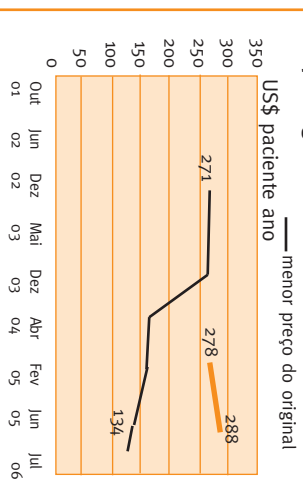
- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)^[17].
- Venda mundial do produto original: US\$ 274 milhões em 2004^[22] (em 1999, o cenário já foi de US\$ 205 milhões^[23])
- A didanosina foi desenvolvida Instituto Nacional de Saúde (sigla do inglês NIH), centro de pesquisa do governo dos Estados Unidos, que licenciou o fármaco à Bristol-Myers Squibb em troca de 5 a 6% dos royalties obtidos com as vendas^[24]. A patente básica da didanosina obtida pelo NIH está prestes a expirar nos Estados Unidos em 2006-2007, mas a BMS obteve patentes de formulações melhoradas, que estarão vigentes até 2012 e 2018.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

	Dose diária	BMS		Aspen pela Licença Voluntária da BMS	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
		1ª categoria	Países do sul da África					
Restrições na Elegibilidade		Ver tabela 2		Ver tabela 2	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
ddl comprimido 25 mg	--			(0.191)		(0.063)		
ddl comprimido 50 mg	--			(0.192)		(0.075)		
ddl comprimido 100 mg	4	310 (0.212)	401 (0.275)	307 (0.210)	233 (0.160)	195 (0.134)	280 (0.192)	321 (0.220)
ddl comprimido 200 mg	2					146 (0.200)		
ddl cápsulas entéricas 250 mg	1	223 (0.611)	273 (0.747)		127 (0.350)	103 (0.283)		146 (0.400)
ddl cápsulas entéricas 400 mg	1	288 (0.789)	352 (0.964)		208 (0.570)	134 (0.367)		219 (0.600)
ddl pó para suspensão 2 g	--	130 (6.295/2g)	140 (7.697/2g)		44 (2.160/2g)			

ddl 400 mg EC — preço genérico — menor preço do original



Quadro 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento desde 2001

Em de junho de 2006, não havia nenhuma versão genérica de didanosina cápsula entérica de 400mg pré-qualificada pela OMS. O menor preço da versão genérica disponível é dado aqui.

Na ausência de forte competição, os preços do produto original não modificaram ao longo dos últimos cinco anos.

Focalizando as questões do acesso:

A lista de países elegíveis da Bristol-Myers Squibb é muito limitada, incluindo apenas 66 países. Além disso, o produto nem sempre está disponível nesses países definidos como elegíveis. A BMS não apresenta nenhuma política de preços nos países de renda média. Por exemplo, segundo a base de dados da WHO GPRM de 2005, em El Salvador, onde não há competição, os compradores pagaram US\$ 1.533,00 por paciente por ano para a formulação de 100mg do medicamento de marca (cinco vezes mais do que o preço fixado pela BMS nos países elegíveis). No entanto, na vizinha Honduras, onde há competição entre o produto de marca e as versões genéricas, o mesmo relatório mostrou que o preço praticado pela BMS foi de US\$ 429,00 por paciente por ano. De forma similar, segundo inquérito realizado pelos Médicos Sem Fronteiras (MSF) em setembro de 2005, MSF pagou US\$ 3.175,00 por paciente por ano para o ddl cápsula entérica de 400mg na Guatemala (ou 1000% a mais que o menor preço da BMS), US\$ 1.091,00 na Tailândia (280%) e US\$ 975,00 na Ucrânia (238%). O ddl cápsula entérica não é ainda amplamente utilizado, mas é recomendado no novo protocolo da OMS para o tratamento de segunda escolha. Sendo assim, todas as etapas devem ser realizadas para aumentar o acesso a este produto à medida que a demanda aumenta. Há uma necessidade urgente de se ter as versões genéricas pré-qualificadas pela OMS para torná-las acessíveis nos países. É importante verificar, no entanto, se a BMS irá obter a patente na Índia dessa formulação de revestimento entérico do ddl.1.a

EFVAVIRENZ (EFV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: Inibidor de Transcriptase Não Nucleosídico de HIV-1 (ITRNN)
- Indicado para tratamentos de primeira e segunda linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006^[13])
- Empresa do produto original e nome de marca: Bristol-Myers Squibb (BMS), Sustiva, ou Merck, Stocrin.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): 17 de setembro de 1998.
- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)^[17].
- Venda mundial do produto original: US\$ 621 milhões em 2004^[16]. Em 2004, EFV foi o ARV mais prescrito nos Estados Unidos, representando 65% de todas as prescrições de ITRNN.
- Efavirenz foi desenvolvido pela Dupont Pharma e está sendo atualmente comercializado pela BMS. A Merck obteve a licença para comercialização em vários países.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	Merk		Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
		1a categoria	2a categoria					
Veáse tabla 2								
EFV cápsula 50 mg	--	(0.116)	(0.213)	nenhuma (0.110)	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
EFV cápsula 200 mg	3	394 (0.360)	821 (0.750)	292 (0.267)	225 (0.206)	292 (0.267)	300 (0.274)	
EFV comprimido 600 mg	1	277 (0.760)	697 (1.910)	299 (0.820)	217 (0.597)	291(0.750)	292 (0.800)	240 (0.670)
EFV suspensão 30 mg/ml	--	309 (0.094)	496 (0.154)	227 (0.069)				

Nota: A Fundação Clinton acordou com a Aspen, Cipla, Ranbaxy e Strides a venda do EFV 600 mg pelo preço de US\$ 240 por paciente por ano naqueles países que fazem parte do consórcio [16]. Já com a Ranbaxy e Strides, ficou acordado a venda do EFV 200 mg pelo preço de US\$ 240 por paciente por ano para os mesmos países

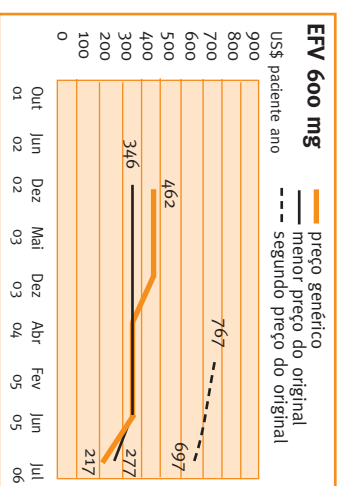
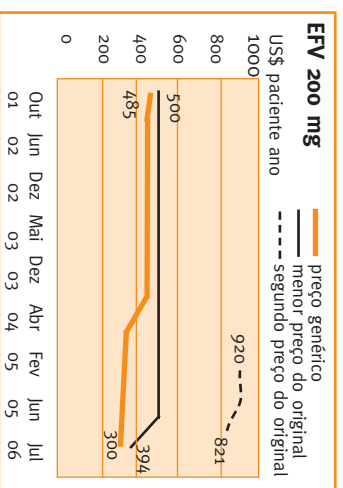


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

O preço do EFV genérico pré-qualificado pela OMS é dado aqui.

Focalizando as questões do acesso:

Efavirenz é um medicamento chave para o tratamento de primeira escolha. Embora ele já seja comercializado há bastante tempo, seu preço continua muito alto. Sozinho, seu preço é duas vezes maior que a combinação tripla em doses fixas mais utilizada (estavudina, lamivudina e nevirapina). Os produtos genéricos têm sido apresentados por preços que variam entre 2,4 e 3,2 vezes menos que o preço apresentado na categoria da Merck. Os países, no entanto, continuam comprando o produto de marca original. Mesmo os compradores de alguns países como El Salvador, Bolívia e Tajiquistão relataram ao WHO GPRM que estavam pagando mais do que US\$ 800,00 e mais do que US\$ 1.128,00 em 2005.

Em 2005 no Brasil, onde o EFV está patenteado, a sua compra representou sozinho 14% do orçamento do Programa Nacional de Aids para compra de medicamentos^[25]. É urgente a necessidade de se desenvolver combinações em doses fixas que incluam o efavirenz, no intuito de simplificar o novo tratamento recomendado pela OMS.

EMTRICITABINA (FTC)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo de HIV-1 (ITRN)
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos (protocolo da OMS de 2006^[2])
- Empresa do produto original e nome de marca: Gilead, Emtriva.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): julho de 2003.
- Não está incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)^[47].
- Venda mundial do produto original: US\$ 10 milhões em 2003 (em cinco meses)^[60], US\$ 57.6 milhões em 2004.^[27]
- A emtricitabina foi desenvolvida pela Emory University em 1996. A Universidade concordou em abrir mão de seus direitos a royalties nas vendas feitas pelo Programa de Acesso da Gilead^[28].
- As patentes que protegem a molécula básica expiram em 2010-2011^[28].

Focalizando as questões do acesso:

A emtricitabina não está nem registrada, nem sendo comercializada nos países em desenvolvimento. Sua disponibilidade resume-se à combinação com o TDF. Ao fazer a escolha por esse fármaco, deve-se considerar a existência de questões relacionadas à propriedade intelectual, que possam afetar sua disponibilidade nos países que dele necessitem. Deve-se considerar que o seu equivalente terapêutico mais antigo, a lamivudina (tem as mesmas indicações e perfis), está livre de tais restrições.

ESTAVUDINA (d4T)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo de HIV-1 e HIV-2 (ITRN)
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: Bristol-Myers Squibb (BMS), Zerit.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): dezembro de 1994.

- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: \$272 milhões em 2004⁽¹⁰⁾, US\$354 milhões em 2003⁽²⁴⁾.
- A estavudina é resultado de pesquisa realizada no setor público nos Estados Unidos. Ela foi originalmente sintetizada pela Fundação de Câncer de Michigan em 1966 com recursos do Instituto Nacional do Câncer. Pesquisadores da Universidade de Yale foram os primeiros a descobrir a atividade contra HIV/Aids e obtiveram a principal patente nos Estados Unidos em 1986. A Vale licenciou os direitos de comercialização e distribuição à BMS em 1988⁽²⁴⁾.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	BMS		Ver tabela 2	Ver tabela 2	Ver tabela 2	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
		1a categoria	Países do Sul da África								
d4T cápsula 15 mg	--	(0.082)	---	(0.054)	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
d4T cápsula 20 mg	--	(0.094)	(0.101)	(0.056)	(0.048)	(0.050)	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
d4T cápsula 30 mg	2	48 (0.066)	74 (0.101)	41 (0.056)	44 (0.060)	39 (0.053)	20(0.027)	36 (0.049)	29 (0.040)		
d4T cápsula 40 mg	2	55 (0.075)	74 (0.101)	41 (0.057)	42 (0.058)	41 (0.057)	24 (0.033)	45 (0.062)	36 (0.050)		
d4T Pó para xarope 1 mg/ml	--	51 (0.007)	66 (0.009)		146 (0.020)	146 (0.020)					

Nota: A Fundação Clinton acordou com a Cipla a venda de d4T 1 mg/ml por US\$ 0.017 por unidade (ml) nos países incluídos em seu consórcio⁽¹⁶⁾.

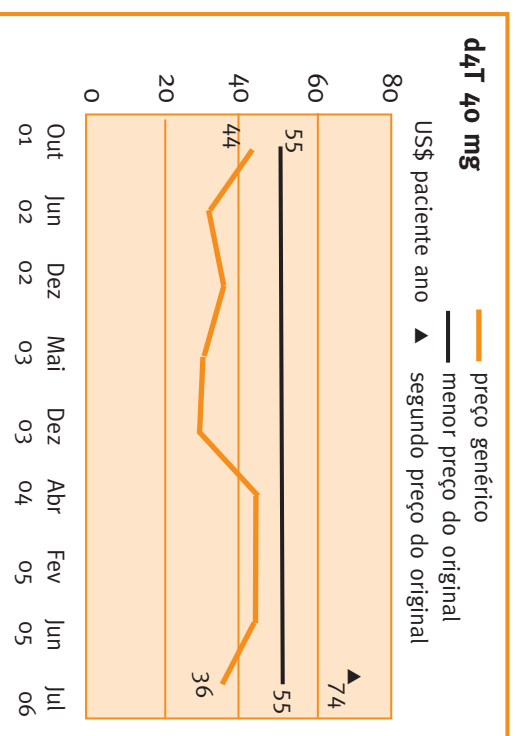


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para países em desenvolvimento elegíveis desde 2001:

O menor preço da versão genérica de d4T pré-qualificada pela OMS é dado aqui.

Focalizando as questões do acesso:

A Bristol-Myers Squibb não tem uma política de preço para países de renda média e os preços são negociados caso a caso. O novo critério escolhido pela empresa para definição da elegibilidade dos países a receberem descontos nos preços visa proteger certos mercados. Isso impõe um acréscimo (34% mais caro) que se aplica até mesmo aos países tão pobres como Moçambique.

Muitas versões genéricas pré-qualificadas pela OMS, que podem ser alternativas a esse ARV, já estão no mercado há um bom tempo.

De qualquer forma, d4T é mais usado atualmente em combinações duplas ou triplas em doses fixas.

O preço da formulação pediátrica da BMS tem caído consideravelmente desde o último ano (6-33 vezes menor).

LAMIVUDINA (3TC)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo de HIV-1 e HIV-2 (ITRN)
- Indicado para tratamentos de primeira e segunda linha em adultos e adolescentes e apenas como tratamento de primeira linha em crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: GlaxoSmithKline (GSK), EpiVir.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): novembro de 1995.
- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: US\$ 549 milhões em 2004⁽¹⁶⁾ e mais que US\$ 500 milhões a cada ano, nos últimos nove anos⁽²⁹⁾.
- Status das patentes: o titular das patentes é a empresa IAF Biochem International SA (Canadá). Vários litígios ocorreram em função dos direitos, uma vez que a pesquisa foi desenvolvida por outras instituições que incluía cientista da Universidade de Yale. GSK paga 14% de royalty à empresa canadense⁽³⁰⁾.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

	Dose diária	GSK	Aspen pela licença voluntária da GSK	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Restrições na Elegibilidade	2	Ver tabela 2	Ver tabela 2	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
3TC comprimido 150 mg	1	69 (0.095)	69 (0.095)	54 (0.075)	51 (0.070)	53 (0.073)	66 (0.090)	58 (0.080)
3TC comprimido 300 mg	--	n/a	n/a	56 (0.155)	54 (0.150)		66 (0.18)	
3TC solução oral e xarope 10 mg/ml		82 (0.028)	50 (0.017)	58 (0.020)	52 (0.018)			

Nota: a Fundação Clinton fez um acordo com a Cipla para que ela venda a lamivudina 50 mg / 5 ml por US\$ 0.009 por unidade (mL) nos países incluídos em seu consórcio⁽⁶⁾.

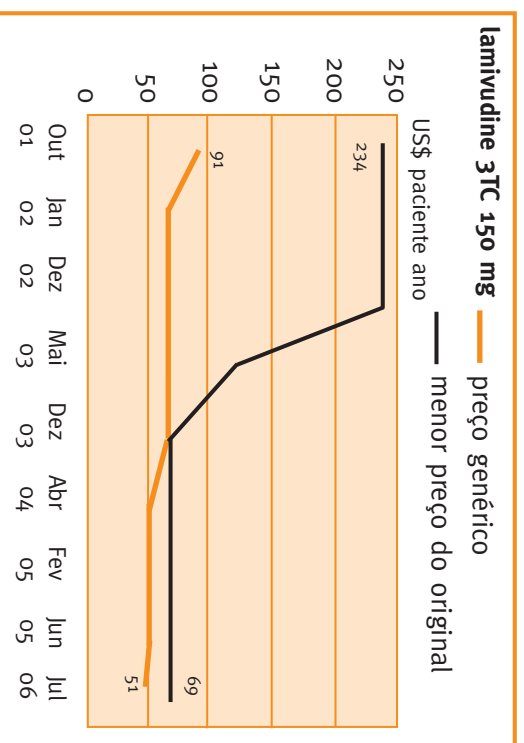


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

O menor preço da versão genérica de 3TC pré-qualificada pela OMS é dado aqui.

Focalizando as questões do acesso:

A lamivudina é um produto altamente demandado, cujo preço caiu consideravelmente. Em junho de 2006 havia cinco versões genéricas pré-qualificadas pela OMS.

Em 2005, a maioria dos países informou ao WHO GPRM que pagaram o menor preço, seja para o genérico ou para o produto de marca original. No entanto, algumas transações foram registradas pelo dobro do preço ou mais. Isso ocorreu na Suazilândia, por exemplo, com o produto da Cipla, ou na Tailândia com o produto da GPO.

Na China, a lamivudina ainda é muito cara, custando US\$ 1.977,00 por paciente por ano, em função do monopólio da GSK sobre o produto.

Nenhuma empresa produz uma formulação para crianças com as doses adaptadas, como comprimidos de 75mg. Algumas formulações com combinações de doses fixas para crianças que incluem 3TC têm sido desenvolvidas por empresas de versões genéricas e devem

NELFINAVIR (NFV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de protease de HIV-1 e HIV-2 (IP)
- Indicado apenas para o tratamento de segunda linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽¹²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: Roche, Viracept.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): 14 de março de 1997.
- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: US\$ 259 milhões em 2004⁽¹⁹⁾.
- O Nelfinavir foi desenvolvido pela Agouron Pharmaceuticals Inc. em colaboração com a divisão de medicamentos da Japan Tobacco Inc. Na Europa e em outros países fora dos Estados Unidos, a Agouron / Pfizer licenciarão a comercialização do nelfinavir para a Roche⁽³¹⁾. As patentes deste fármaco expiram em 2014.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na elegibilidade	Dose diária	Roche		Aurobindo	Cipla	Hetero
		1ª categoria	2ª categoria			
Ver tabela 2						
NFV comprimido 250 mg	9	683 (0.208)	1,543 (0.470)	nenhuma	1,337 (0.407)	986 (0.300)
NFV comprimido 625 mg	4	n/a	n/a			
NFV pó para suspensão oral 50 mg/g	--	69 (0.174) ⁽³²⁾	82 (0.199) ⁽³²⁾			

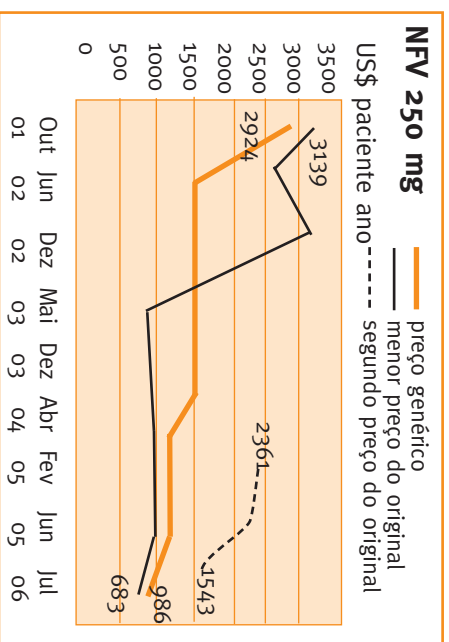


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001
Em junho de 2006, não havia nenhuma versão genérica do nelfinavir pré-qualificada pela OMS. O menor preço disponível de uma versão genérica é dado aqui.

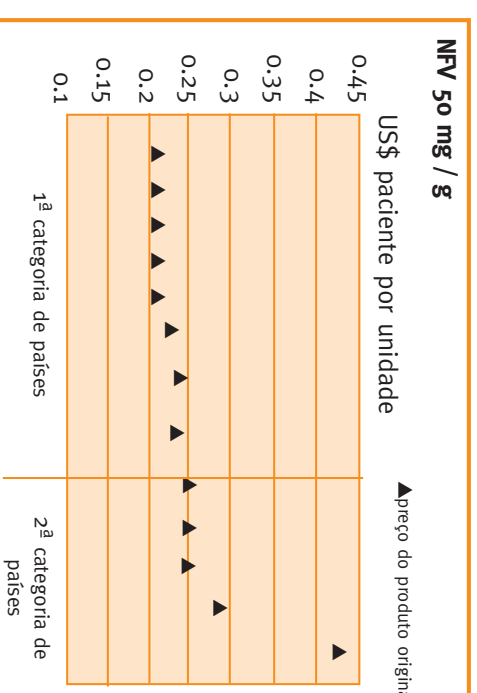


Gráfico 2: Preços negociados para o NFV conforme apresentado pela WHO GPRM em 2005-06 (veja o quadro "como ler as fichas dos produtos")
Para o tratamento de crianças, os preços de aquisição informados em 2005 ao WHO GPRM foram sempre mais altos do que o preço anunciado pela empresa - mais que o dobro na Guatemala, por exemplo.

Focalizando as questões do acesso:

O uso do nelfinavir em crianças é extremamente complexo, em virtude da grande quantidade de pó que tem que ser consumido diariamente (12 gramas de pó duas vezes ao dia para uma criança de 10kg). A formulação é ruim para a adaptação e seu preço é proibitivo, tal como é o caso dos outros inibidores de protease. Não há produção de versões genéricas de formulações pediátricas.

NEVIRAPINA (NVP)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de transcriptase reversa não nucleosídeo de HIV-1 (ITRNN)
- Indicado para tratamento de primeira e segunda linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽¹²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: Boehringer-Ingelheim (BI), Viramune
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): 21 de junho de 1996
- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original em 2004: R\$ 282 milhões⁽³³⁾.
- As patentes da molécula de nevirapina expiram em 2010 na maioria dos países. A BI detém a patente da formulação de xarope, que deve expirar em 2018.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na elegibilidade	Dose diária	BI	Aspen pela licença voluntária da BI	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Srides
NVP comprimido 200 mg	2	432 (0.600)	Ver tabela 2	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
NVP suspensão de 10 ou de 50 mg/5ml	--	401 (0.073)	Ver tabela 2	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
				61 (0.083)	56 (0.075)	73 (0.100)	61 (0.083)	60 (0.080)
				135 (0.025)	99 (0.018)			

Nota: A Fundação Clinton acordou com Cipla a venda de NVP 50 mg / 5 ml por US\$ 0.009 por unidade (ml) nos países incluídos em seu consórcio⁽⁴⁶⁾.

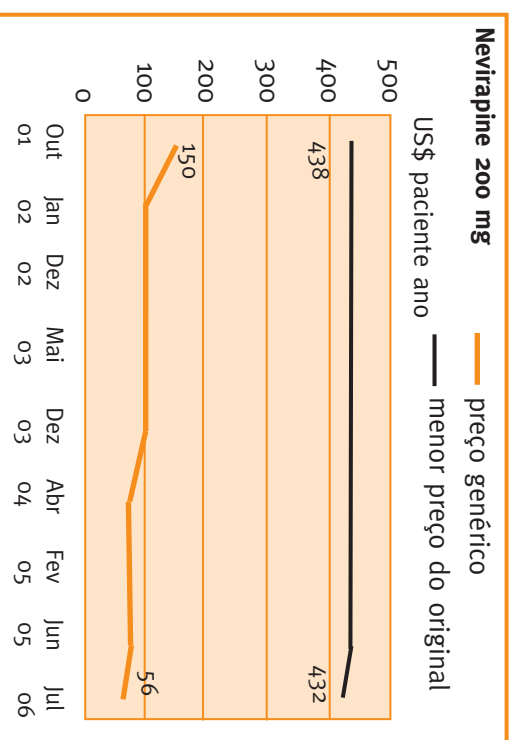


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

O menor preço da versão genérica de nevirapina pré-qualificada pela OMS é dado aqui. Em cinco anos, o preço do genérico (que no início já foi muito menor do que o preço do produto de marca original) reduziu a quase um terço, enquanto o preço do produto de marca original permaneceu constante.

Em de junho de 2006, o preço do produto de marca original foi oito vezes mais caro (770%) que as versões genéricas pré-qualificadas pela OMS.

Focalizando as questões do acesso:

Muitos países em desenvolvimento têm comprado a nevirapina vendida pela Boehringer-Ingelheim, muito embora existam versões genéricas pré-qualificadas pela OMS mais baratas.

O preço da NVP de marca original é proibitivo: em 2005, muitos compradores relataram ao WHO GPRM terem pago preços cinco vezes mais altos do que as versões genéricas pré-qualificadas pela OMS. Países como a Bulgária, Bielorrússia e Federação Russa estão pagando entre US\$ 2.614,00 e US\$ 5.213,00 por paciente por ano (ou entre 500 e 1100%, mais caro que o menor preço da BI).

Além disso, segundo o relatório da WHO GPRM publicado em março de 2006, "no caso de a nevirapina 200mg, os países de renda baixa pagaram uma média de US\$ 219,00 por paciente por ano. 40,5% do volume total de transação desses países foram feitos com a Boehringer Ingelheim, a um preço médio de US\$ 445 por paciente por ano; os restantes 59,5% foram feitos com as empresas de versões genéricas a um preço médio de US\$ 64,00 por paciente por ano."

Essas versões genéricas precisavam, no entanto, ser registradas - o que é particularmente urgente nos casos de formulações pediátricas -, uma vez que o produto de marca original nem sempre está disponível.

Alguns comprimidos de combinação de doses fixas para crianças, que incluem a NVP, têm sido desenvolvidos por empresas de medicamentos genéricos e estarão, em breve, disponíveis no mercado. A BI entrou com pedido de patente para a formulação de xarope da nevirapina e, se for concedida, poderá impedir ou dificultar esses desenvolvimentos.

Grupos de Pessoas com HIV/AIDS na Índia se opuseram à concessão desta patente no escritório de patentes indiano no dia 9 de maio de 2006. A decisão final ainda está para ser publicada.

RITONAVIR (r or RTV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de protease de HIV-1 e HIV-2 (IP)
- Indicado para tratamento de segunda linha como booster, em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006^[2])
- Empresa do produto original e nome de marca: Abbott Laboratories, Norvir.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): março de 1996 para a solução oral e 29 de junho de 1999 para cápsulas.
- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)^[27].
- Venda mundial do produto original: US\$ 194 milhões em 2004, US\$ 93 milhões em 2003 e US\$ 122 milhões em 2002^[34].

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária usada como booster	Abbott	Aurobindo	Cipla	Hetero	Strides
Cápsula 100 mg	2	Ver tabela 2 83 (0.114)	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
Solução oral 80 mg/ml	..	34 (0.093)	336 (0.460)	313 (0.429)	190 (0.260)	438 (0.600)

Nota: Quando utilizado como booster, a dose diária referida é de 100mg duas vezes ao dia.

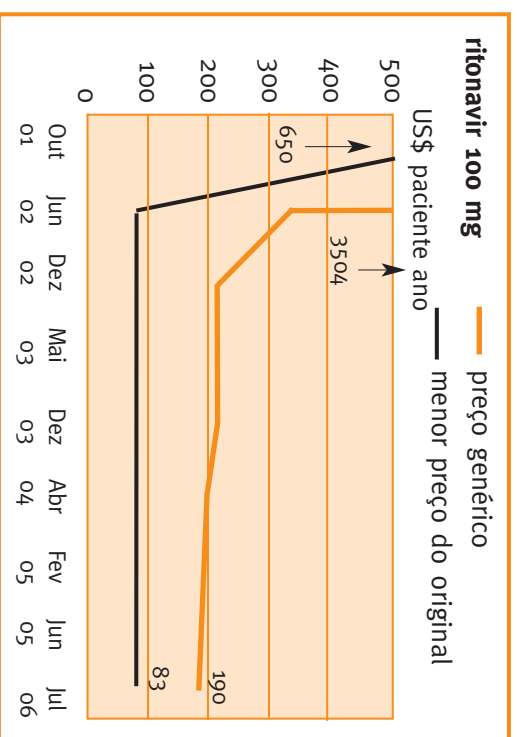


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001.

Em de junho de 2006, não havia versão genérica de ritonavir pré-qualificada pela OMS. O menor preço da versão genérica existente é dado aqui:

O preço do ritonavir, tanto o de marca original como o genérico, caíram consideravelmente desde 2001.

Hoje, o menor preço do produto de marca original é 2,3 vezes menor que o preço do genérico.

Focalizando as questões do acesso:

O RTV é extremamente importante para ampliação e gerenciamento do tratamento de segunda escolha, uma vez que todos inibidores de protease devem ter este fármaco como booster.

A Abbott desenvolveu uma combinação em doses fixas termoestável de ritonavir com lopinavir. No entanto, a versão termoestável de ritonavir sozinho não é ainda comercializada. Sua produção é fundamental, pois livra outros inibidores de protease, como o atazanavir, de limitações de refrigeração, quando a utilização for conjunta.

Empresas de medicamentos genéricos estão trabalhando para o desenvolvimento de comprimidos de ritonavir termoestável. É necessário que estas versões genéricas sejam pré-qualificadas pela OMS, especialmente porque países de renda média não têm acesso ao menor preço oferecido pela Abbott. A Abbott entrou com vários pedidos de patentes para as formulações melhoradas de ritonavir, o que torna a competição com medicamentos genéricos pouco evidente. Serão necessárias oposições a essas patentes derivativas na Índia, de modo a assegurar que os preços possam ser ainda mais reduzidos em função do aumento da demanda.

SAQUINAVIR (SQV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de protease HIV-1 e HIV-2 (IP)
- Indicado para tratamento de segunda linha em adultos, adolescentes e crianças, tendo ritonavir como booster (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: Roche, Invirase.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): dezembro de 1995.
- Está incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Dose diária	Roche		Cipla	Hetero
	1a categoria	2a categoria		
Restrições na Elegibilidade	Ver tabela 2			
SQV cápsula dura 200 mg	10 (tendo ritonavir como booster)		nenhuma	nenhuma
	989 (0.271)	2212 (0.606)	1825 (0.500)	986 (0.270)
SQV comprimido 500 mg	4 (tendo ritonavir como booster)			
	n/a	n/a		

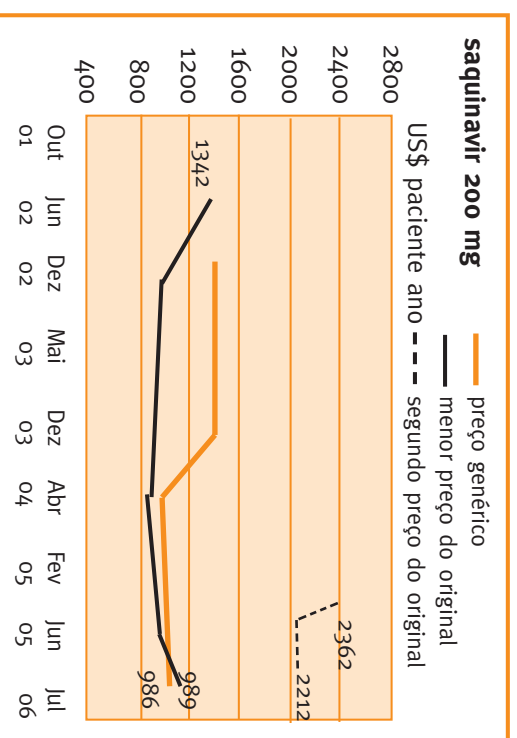


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001.
Em junho de 2006, não havia nenhuma fonte de genérico do saquinavir pré-qualificada pela OMS. O menor preço do genérico disponível é dado aqui.

Focalizando as questões do acesso:

O saquinavir é um medicamento de difícil administração, devido à grande ingestão de cápsulas (dez cápsulas por dia, que serão combinadas com outros três produtos, incluindo o booster). No entanto, o produto continua sendo recomendado pela OMS. Pouquíssimas transações foram relatadas durante o último ano ao WHO GPRM. Tal como os outros inibidores de protease, os preços altos continuam sendo uma barreira. Uma ampla competição e a existência de economias de escala entre os produtores ainda são muito limitadas, já que seu uso é muito reduzido. Desde 2004, a Roche tem comercializado nos Estados Unidos uma nova versão do saquinavir, em comprimido de 500mg. Esta formulação reduz o número de pílulas a serem ingeridas de 10 para 4. No entanto, ela não é comercializada nos países em desenvolvimento.

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (TDF)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleotídeo de HIV-1 (TTRNT)
- Indicado para tratamentos de primeira e segunda escolhas em adultos e adolescentes (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: Gilead, Viread.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): outubro de 2001.
- Não está incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: hoje o TDF é o ARV mais prescrito nos Estados Unidos, com as vendas alcançando US\$ 783 milhões em 2004 e representando um aumento de 38% em relação ao ano anterior⁽¹⁷⁾.
- Embora o tenofovir tenha sido descoberto e patenteado nos Estados Unidos em 1985, posteriormente a Gilead entrou com outros pedidos de patentes sobre nova forma do fármaco, o tenofovir disoproxil fumarato. Essas últimas patentes irão expirar em 2018⁽²⁶⁾.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pela empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	Gilead	Cipla	Hetero
TDF comprimido 300 mg	1	Ver tabela 2	nenhuma	nenhuma
		207 (0.567)	973 (2.667)	365 (1.000)

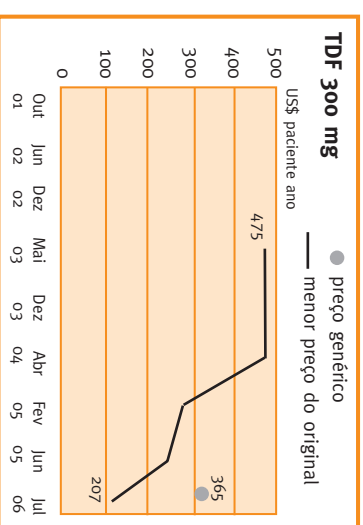


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001
Em junho de 2006, não havia nenhuma versão genérica de TDF pré-qualificada pela OMS. O menor preço do genérico disponível é dado aqui.

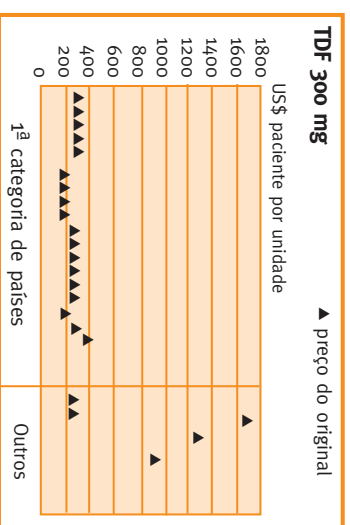


Gráfico 2: Preços negociados para o TDF conforme compilado pelo WHO GPRM em 2005-06 (Ver o quadro “como ler as fichas dos produtos”)
Países considerados não elegíveis pela Gilead para receber os preços com descontos (ver lista no anexo 8) estão pagando mais do que cindo vezes o preço pago pelos países elegíveis. El Salvador, por exemplo, informou ao WHO GPRM que pagou US\$ 1.700,00 por paciente por ano em agosto de 2005.

Focalizando as questões do acesso:

É muito provável que o uso do tenofovir disoproxil fumarato aumente, uma vez que ele está sendo agora recomendado pela OMS como parte do tratamento de primeira escolha. A inclusão do TDF nesses esquemas terá um importante impacto sobre os programas de Aids. Os esquemas de primeira escolha básicos custam atualmente menos de US\$ 132 por paciente por ano (Combinação tripla em doses fixas de 3TC/d4/TNVP). Caso não haja reduções consideráveis com a entrada de genéricos no mercado no curto prazo, o uso do TDF implicará um aumento do preço desses esquemas no mínimo 2,5 vezes até 5,5 vezes mais por paciente por ano na África Subsaariana e em outros países elegíveis para os menores preços. O impacto pode ser ainda mais dramático nos países que estão excluídos dos menores preços. Espera-se que ocorram maiores reduções de preços no futuro próximo com a entrada de versões genéricas no mercado.

Alguns países de renda média, como o Brasil, possuem capacidade de negociação por meio da ameaça de produção local ou importação, mediante emissão de licenças compulsórias. Conseqüentemente, a Gilead acordou recentemente em reduzir a metade o preço, de US\$ 2.766,00 para US\$ 1.380,00 por paciente por ano no Brasil. Este produto, no entanto, é raro nos países em desenvolvimento. Em junho de 2006, o TDF da Gilead foi registrado apenas em 13 dos 97 países os quais a Gilead julga como elegíveis⁽³⁶⁾. Por exemplo, o TDF não está registrado no Zimbábue ou África do Sul, onde as prevalências de HIV/Aids são acima de 25%. Não há atualmente distribuidores dos quais esses países possam importar o produto.

A competição entre genéricos e o produto de marca original do TDF está agora começando a acontecer, à medida que produtos genéricos do TDF já estão sendo comercializados na Índia há alguns meses. A continuidade desta competição dependerá, no entanto, do status da patente dado pelo Escritório de Patentes indiano. Grupos de pessoas com HIV/Aids apresentaram oposição à patente no dia 9 de maio de 2006 [36]. Se a patente para o TDF for concedida, a competição com genéricos indianos estará muito limitada e provavelmente os preços do TDF permanecerão altos. Combinações de doses fixas também estão sendo desenvolvidas, mas a disponibilidade irá depender do status da patente do TDF na Índia. O TDF não está incluído na revisão de 2005 da Lista de Medicamentos Essenciais da OMS (EML) porque a Gilead se opôs à publicação de determinados dados pela OMS⁽³⁷⁾. A inclusão de um medicamento na EML facilita a aprovação do registro rápido e encoraja os países a assegurar que o medicamento esteja disponível.

O TDF não foi testado ainda em crianças, muito embora isso seja urgente.

ZIDOVUDINA (AZT, ZDV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo de HIV-1 e HIV-2 (ITRN)
- Indicado para tratamento de primeira e segunda linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽¹²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: GlaxoSmithKline (GSK), Retrovir.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): março de 1987.

- Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: GBE 43 milhões em 2004; queda de US\$ 476 milhões em 1997.
- A zidovudina foi primeiramente descoberta em 1964 como medicamento anticâncer. A maior parte da pesquisa que evidenciou a efetividade do fármaco como anti-retroviral foi feita no Instituto Nacional de Saúde dos (NIH) dos Estados Unidos. Todavia, a Glaxo Wellcome conseguiu obter a patente da zidovudina para o tratamento de AIDS e colocou o medicamento no mercado em 1987 como sendo um dos mais caros já vendidos naquela época⁽¹⁸⁾. A patente do AZT da GlaxoSmithKline expirou em setembro de 2005 nos Estados Unidos e várias versões genéricas estão disponíveis no mercado daquele país. A patente nos outros países está para expirar em 2006.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	GSK	Aspen pela licença voluntária da GSK	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
AZT comprimido 300 mg)	2	212 (0.290)	158 (0.216)	nenhuma	nenhuma	nenhuma	139 (0.190)
AZT cápsula 100 mg**	--	(0.158)	(0.201)		103 (0.142)	133 (0.181)	
AZT cápsula 250 mg**	--	(0.332)	(0.205)		(0.075)		
AZT solução oral 50 mg/5ml e xarope 10 mg/ml	--	259 (0.036)	202 (0.028)	108 (0.015)	101 (0.014)		

Nota: A Fundação Clinton acordou com a Cipla a venda do AZT 50 mg/ml por US\$ 0.011 por unidade (ml) nos países incluídos em seu consórcio⁽¹⁶⁾.

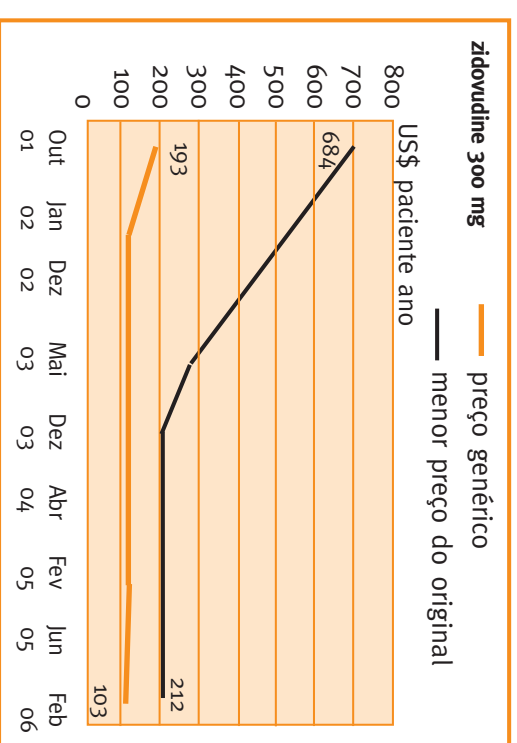


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

O menor preço da versão genérica de zidovudina pré-qualificada pela OMS é dado aqui:

Focalizando as questões do acesso:

Em 2005, apesar da existência de competição com genéricos e da disponibilidade de produtos pré-qualificados pela OMS, muitos países, incluindo os menos desenvolvidos como Haiti e Etiópia, estavam ainda comprando a versão de marca original da zidovudina. Os países têm informado ao WHO GPRM que estão comprando produtos da GSK por preços entre US\$ 212,00 e US\$ 241,00 (quase o dobro do preço do genérico).

Em janeiro de 2006, a GSK anunciou uma diminuição na disponibilização do AZT.

ABACAVIR/LAMIVUDINA (ABC/3TC)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: combinação dupla em doses fixas para HIV-1 e HIV-2 (TRNs)
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: GlaxoSmithKline (GSK), Kivexa.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): agosto de 2004.
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso dos Medicamentos Essenciais recomendam e defendem o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de outras novas versões⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: a GSK estima que as vendas vão alcançar \$490 milhões em 2009⁽³⁹⁾.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

	Dose diária	GSK	Cipla
Restrições na Elegibilidade		Ver tabela 2	nenhuma
ABC 600 / 3TC 300 mg	1	678 (1.858)	255 (o.700)

Focalizando as questões do acesso:

Até o presente momento, nenhuma transação tem sido relatada no banco de dados do WHO GPRM. A GSK apenas recentemente cotou um preço específico para esta combinação dupla em doses fixas para países em desenvolvimento. A produção de genéricos é muito recente.

LAMIVUDINA/ESTAVUDINA (3TC/d4T)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: 2 ITRNs em combinação dupla em doses fixas para HIV-1 e HIV-2.
- Indicado para o tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de outras novas versões⁽¹⁷⁾.
- O produto é desenvolvido apenas por produtores de genéricos e não está disponível nos países ocidentais porque há várias patentes para o 3TC e o d4T.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços nos US\$ cotados por empresas para os países em desenvolvimento:

Dose diária	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Restrições na Elegibilidade	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
comprimido 3TC 150 mg/d4T 30 mg	2	64 (0.088)	143 (0.195)	74 (0.101)	73 (0.100)
comprimido 3TC 150 mg/d4T 40 mg	2	87 (0.120)	67 (0.092)	146 (0.200)	80 (0.110)

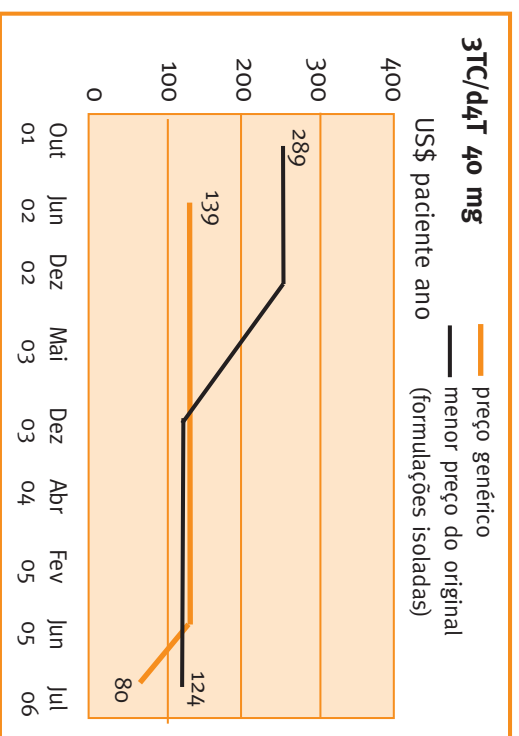


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

O menor preço do genérico pré-qualificado pela OMS para 3TC/d4T é dado aqui.

O primeiro genérico a ser pré-qualificado pela OMS foi da Strides em fevereiro de 2005. Preços de medicamentos genéricos têm diminuído desde esta data.

Quando os preços dos produtos de marca original, vendidos separadamente, são somados, o valor pode chegar a US\$ 124,00.

Focalizando as questões do acesso:

Embora o uso em crianças desta combinação tenha sido recentemente recomendado pela OMS, até o momento não há formulações adaptadas.

LOPINAVIR/RITONAVIR (LPV/r)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: Inibidor de Protease (IP) boosted em combinação de doses fixas para HIV-1 e HIV-2.
- Indicado como tratamento de segunda linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006^[2])

• Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): cápsulas de gel mole foram aprovadas em setembro de 2000. Comprimidos termoesstáveis foram aprovados em outubro de 2005.

• Empresa do produto original e nome de marca: Abbott Laboratories, Kaletra.

• Incluído na Lista Modelo da OMS de Medicamentos Essenciais (EML)^[17].

• Venda mundial do produto original: LPV/r é o IP mais usualmente utilizado nos Estados Unidos, representando 34% do total de prescrições de IP. Em quatro anos, desde 2001 até 2004, as vendas geraram um total de US\$ 2,5 bilhões (US\$ 292 milhões em 2001, US\$ 551 milhões em 2002, US\$ 754 milhões em 2003 e US\$ 897 milhões em 2004)^[94]. Estima-se que as vendas cumulativas atinjam US\$ 7 bilhões entre 2001 e 2008^[94].

• As patentes da Abbott sobre as cápsulas de gel mole devem expirar nos Estados Unidos em 2018. Pedidos de patentes para os comprimidos termoesstáveis também foram depositados e estar ficar vigentes até 2024.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	Abbott	Cipla	Hetero
LPV/r cápsulas de gel mole 133/33 mg	6	Ver tabela	nenhuma	nenhuma
LPV/r comprimido (termoesstável) 200/50 mg	4	n/a	1338 (0.611)	1,898 (0.867)
LPV/r solução oral 80 + 20 mg/ml	--	152 (0.139)		

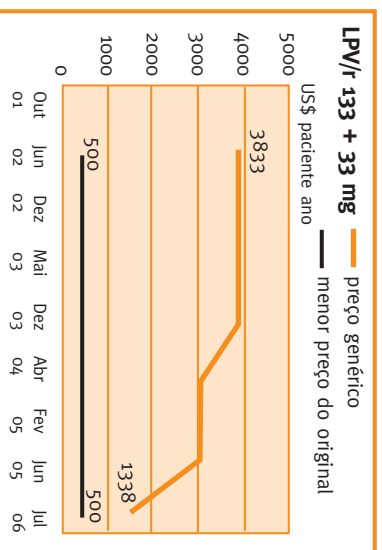


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001. Apenas as vendas do produto de marca original foram relatadas ao WHO GPRM em 2005. Para os países que não atendem aos critérios de elegibilidade da Abbott, como alguns renda baixa (Tajiquistão) e outros de renda média baixa (Jordânia, Bielorrússia).

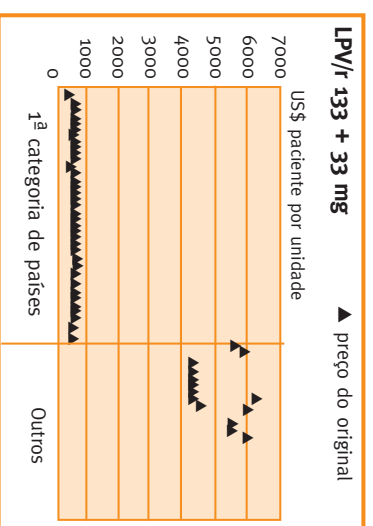


Gráfico 2: Preços negociados para o LPV/r, conforme compilado pela WHO GPRM em 2005-06 (ver o quadro "como ler fichas de produtos")

Apenas as vendas do produto de marca original foram relatadas ao WHO GPRM em 2005. Para os países que não atendem aos critérios de elegibilidade da Abbott, como alguns de renda média baixa (Tajiquistão) e outros de renda média baixa (Jordânia, Bielorrússia, Geórgia, Guiana, Ucrânia), os preços negociados informados foram acima de US\$ 6.300,00 por paciente por ano. Informações sobre os custos adicionais (transporte, impostos, e margens dos distribuidores privados) no mercado local não estão incluídos aqui.

Focalizando as questões do acesso:

Abbott desenvolveu uma nova formulação para a combinação em doses fixas do LPV/r, mas ainda não está disponível nos países em desenvolvimento. Indubitavelmente, a nova formulação tem importantes vantagens nos recursos: há uma redução do número de pílulas a serem ingeridas (redução de seis para quatro por dia), não há necessidade de refrigeração e não há restrições na alimentação. No entanto, a Abbott ainda não deu entrada com o pedido de registro em desenvolvimento, com a exceção da África do Sul. Apenas depois que os Médicos Sem Fronteiras (MSF) fizeram publicamente um pedido, apoiado por uma petição assinada por mais de 300 organizações e cientistas, é que a Abbott permitiu a distribuição desta nova formulação no programa dos MSF nos países africanos onde não há o registro. Em julho de 2006, no entanto, a empresa negou pedidos feitos pela Guatemala e Tailândia. Além disso, há problemas ainda de disponibilidade da formulação antiga (cápsula de gel mole). Na China, por exemplo, as negociações entre a Abbott e as autoridades chinesas estão ocorrendo há dois anos. Em junho de 2004, a Abbott disse aos MSF que o produto seria comercializado lá até outubro de 2004. Porém, em junho de 2006, o mesmo ainda não se encontrava disponível. A atual competição com versões genéricas do medicamento, que poderia reduzir os preços a partir do aumento da demanda, está ameaçada. A Abbott entrou com pedido de patente para ambas as combinações na Índia (cápsulas de gel mole e, mais recentemente, comprimidos termoesstáveis). É necessário que sejam feitas oposições aos pedidos de patentes na Índia para essas combinações. No Brasil, onde este produto está sob proteção patentária, o seu custo consome 27% do orçamento do Programa Nacional de AIDS para a compra de medicamentos ARV. Após fortes negociações com a empresa, o preço foi recentemente reduzido a um pouco mais de US\$ 1.518,00 para os comprimidos termoesstáveis^[94]. É urgente que sejam desenvolvidas formulações pediátricas e combinações em doses fixas para facilitar a administração das terapias combinadas que tenham sido recomendadas pela OMS.

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ EMTRICITABINA (TDF/FTC)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: um TTRNt + um TTRN em combinação dupla em doses fixas para HIV-1.
- Indicado para tratamento de primeira linha, em adultos e adolescentes (protocolo da OMS de 2006^[2])
- Empresa do produto original e nome de marca: Gilead, Truvada.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): agosto de 2004.
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões^[2].
- Venda mundial do produto original: TDF/FTC foi lançado em agosto de 2004 e em apenas seis meses de venda foi responsável por um faturamento de US\$ 70 milhões^[27]. Em 2005, as vendas alcançaram o valor de US\$ 568 milhões^[26], representando um aumento de 735% das vendas.
- Os titulares das patentes, tanto do TDF como do FTC, acordaram em suspender seus direitos sobre o royalties das vendas no âmbito do Programa de Acesso da Gilead^[28].

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA (TDF/3TC)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: TTRNt + TTRN em combinação dupla em doses fixas, HIV-1.
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos e adolescentes (protocolo da OMS de 2006^[2])
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões^[2].
- O produto é desenvolvido apenas por empresas de medicamentos genéricos, mas a sua disponibilidade final irá depender do status da patente do TDF na Índia. Não está disponível nos países ocidentais em função da existência de diversas patentes para o TDF e o 3TC.

Informação sobre o Preço:

Tabla 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

	Dose diária	Gilead
Restrições na Elegibilidade		Ver tabela 2
Comprimido TDF/FTC 300 + 200 mg	1	319 (0.875)

Focalizando as questões do acesso:

Em fevereiro de 2006, esta combinação foi registrada em apenas quatro países em desenvolvimento. Por isso, a publicação do preço oferecido é insignificante.

As compras informadas ao WHO GPRM até agora são extremamente limitadas e podem ser encontradas apenas entre os países elegíveis para o menor preço da Gilead (apenas três transações registradas).

O status final do pedido de patente do TDF na Índia terá implicações na disponibilidade das versões genéricas desta combinação (ver ficha do produto TDF).

Informação sobre Preço:

Tabla 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

	Dose diária	Cipla
Restrições na Elegibilidade		ninguna
TDF/3TC comprimidos 300 + 300 mg	1	1,034 (2.833)

ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA (AZT/3TC)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: 2 ITRN em combinação dupla em doses fixas para HIV-1 e HIV-2.
- Indicado para tratamentos de primeira e segunda linha em adultos e adolescentes e apenas como tratamento de primeira linha em crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: GlaxoSmithKline (GSK), Combivir.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): setembro 1997.
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões⁽¹⁷⁾.
- Venda mundial do produto original: US\$ 914 milhões em 2004⁽³⁹⁾, US\$ 1,045 milhões em 2005 - do qual 89% vêm da Europa e dos Estados Unidos⁽⁴⁰⁾.
- Status da patente: a GSK é detentora da patente para esta combinação, na forma de comprimido, na maioria dos países no mundo. A patente está prevista para expirar em 2017.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	GSK	Aspen pela licença voluntária da GSK	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido AZT 300 / 3TC 150 mg	2	Ver tabela 2 237 (0.325)	Ver tabela 2 220 (0.302)	Ver tabela 2 197 (0.270)	nenhuma 134 (0.183)	nenhuma 161 (0.220)	nenhuma 168 (0.230)	nenhuma 182 (0.250)

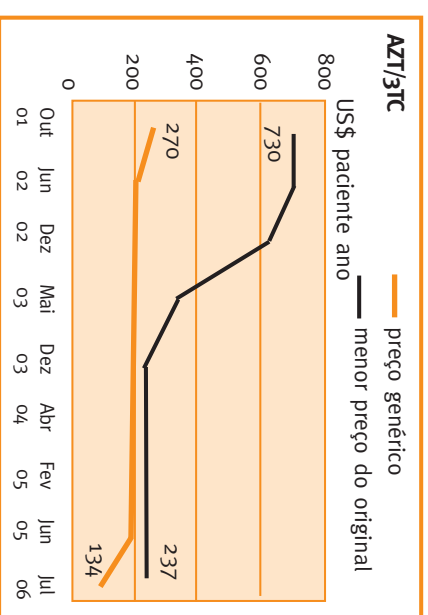


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001
O menor preço da versão genérica de AZT/3TC pré-qualificada pela OMS é dado aqui.

A competição entre as fontes pré-qualificadas da OMS é contínua e levou a uma redução constante dos preços

Focalizando as questões do acesso:

Há competição entre o produto de marca original e as versões genéricas para as formulações de uso em adultos. No entanto, os genéricos indianos estão ameaçados porque a GSK entrou com pedido de patente de combinação, que atualmente está sendo analisado pelo Escritório de Patentes do país. Pessoas vivendo com HIV/AIDS entraram com oposição a este pedido em março de 2006⁽⁴¹⁾. Caso o escritório de patentes indiano conceda a patente, os produtores de genéricos indianos poderão continuar produzindo o medicamento apenas por meio do “licenciamento automático”, previsto na Lei de Patentes de 2005. Para tanto, terão que fazer o pagamento de um “royalty razoável” à GSK, o que provavelmente irá aumentar o preço da combinação (ver a introdução).

Em alguns países, as versões genéricas da combinação em doses fixas não estão disponíveis por causa dos direitos patentários da GSK. Na China, apenas o produto de marca original está disponível a um preço de US\$ 593,00 por causa dos direitos exclusivos da GSK sobre o 3TC. Em Honduras, o governo decidiu adquirir a combinação de uma fonte genérica apenas depois que a GSK diminuiu a disponibilidade do AZT em janeiro de 2006. Embora existam versões genéricas pré-qualificadas pela OMS disponíveis por uma média de preço de US\$ 131,00, dados da WHO GPRM 2005 mostram que muitos países, incluindo os menos desenvolvidos como Zâmbia, Etiópia, Sudão ou Ruanda, compraram o produto de marca original por preços em torno de US\$ 250.

Até o momento, não há comercialização de formulação adaptada para crianças, o que é extremamente necessário.

LAMIVUDINA/ESTAVUDINA/ NEVIRAPINA (3TC/d4T/NVP)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: dois ITRN + um ITRNN em uma combinação tripla de doses fixas para HIV-1.
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões⁽¹⁾.
- O produto é desenvolvido apenas por empresas de medicamentos genéricos; não está disponível nos países ocidentais por causa das diferentes patentes existentes para o 3TC, d4T e NVP. Se estes produtos estivessem sob proteção patentária na Índia, esta importante combinação de doses fixas jamais teria sido desenvolvida.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

3TC/d4T/NVP	Dose diária	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Restrições na Elegibilidade		nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
Comprimido dispersível 30+6+50 mg	--		(0.108)			
Comprimido dispersível 60+12+100 mg	--		91 (0.125)			
Comprimido dispersível 20+5+35 mg	--				80 (0.055)	
Comprimido dispersível 40+10+70 mg	--				79 (0.108)	
Comprimido 150+30+200 mg	2	138 (0.190)	132 (0.181)	143 (0.195)	146 (0.200)	146 (0.200)
Comprimido 150+40+200 mg	2	146 (0.200)	140 (0.192)	146 (0.200)	153 (0.210)	153 (0.210)

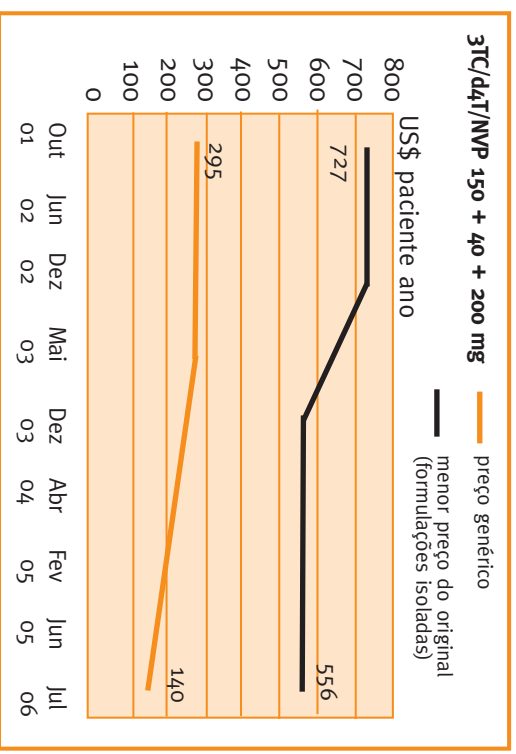


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

Ao longo dos últimos cinco anos, a competição com genéricos tem mostrado ser a mais efetiva em termos de redução dos preços dos medicamentos. Eles ainda estão caindo, existindo produtos da OMS pré-qualificados atualmente disponíveis a US\$ 132. Quando somados os valores dos produtos de marca originais vendidos separadamente, o valor pode chegar até US\$ 556.

Focalizando as questões do acesso:

Esta é a terapia mais usualmente prescrita para o tratamento de primeira linha em adultos nas regiões de recursos limitados.

Intelectualmente, não há formulações pediátricas até o presente momento. Os xaropes isolados são muito caros e pouco adaptáveis nas regiões pobres em recursos. Os profissionais de saúde têm sido obrigados a utilizar os comprimidos de adultos em crianças, quebrando-os ou esmagando-os; prática indesejável.

Um número limitado de versões genéricas pediátricas de combinações triplas em doses fixas está atualmente chegando ao mercado. A OMS precisa urgentemente dar orientações claras em relação à melhor dosagem para as crianças. O projeto de Pré-qualificação da OMS deve também priorizar estes produtos, definindo as exigências necessárias para a qualificação de novas formulações a serem desenvolvidas e facilitando a finalização rápida dos dossiês dos produtos.

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/EMTRICITABINO/ EFAVIRENZ (TDF/FTC/EFV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: 1 ITRNT + 1 ITRN + 1 ITRNN em uma combinação tripla de doses fixas para HIV-1.
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- Empresa do produto original e nome de marca: Gilead e BMS/Merck, Atripla.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): julho de 2006.
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões⁽¹⁷⁾.

Focalizando as questões do acesso:

Esta é a primeira combinação de doses fixas de uso de um comprimido por dia, tornando bem adaptável nas regiões pobres em recursos. Esta combinação irá provavelmente tornar-se uma das terapias de primeira linha mais recomendadas, uma vez que é bem tolerada e retarda o surgimento de resistência. No entanto, não pode ser utilizada em mulheres em idade fértil.

Até o momento, não há informações disponibilizadas sobre o possível preço desta combinação tripla ou indicação sobre seu registro.

Versões genéricas estão sendo desenvolvidas na Índia e o lançamento no mercado está previsto para antes do final de 2006 no país. No entanto, os pedidos de patente da Gilead estão atualmente sendo examinados pelo Escritório de Patentes indiano e os grupos das pessoas com HIV/Aids se opuseram ao pedido do TDF em maio de 2006⁽³⁶⁾.

Se a patente para o TDF for concedida, qualquer produção de genérico poderá ser bloqueada, ou severamente restringida, até que a patente expire em 2018.

ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ ABACAVIR (AZT/3TC/ABC)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: três ITRN em combinação tripla de doses fixas para HIV-1 e HIV-2.
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)
- O Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões⁽⁷⁾.
- Empresa do produto original e nome de marca: GlaxoSmithKline (GSK), Trizivir.
- Data da primeira aprovação pela Agência Regulatória de Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - do inglês US Food and Drug Administration): Novembro de 2000.
- Venda mundial do produto original: US\$ 602 milhões em 2004⁽⁹⁾.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	GSK	Cipla	Hetero	Ranbaxy
AZT/3TC/ABC Comprimido 300 /150 /300 mg	2	852 (1.167)	548 (0.750)	950 (1.300)	745 (1.020)
			nenhuma	nenhuma	nenhuma

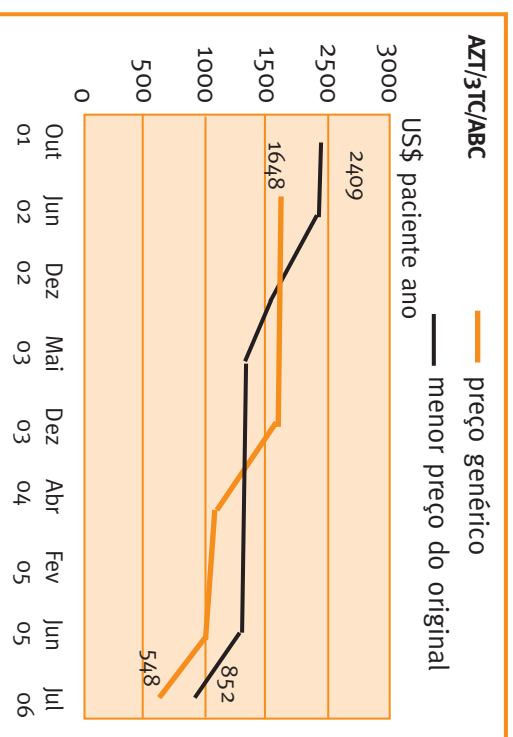


Gráfico 1: Evolução do menor preço cotado para os países em desenvolvimento elegíveis desde 2001

O menor preço da versão genérica de AZT/3TC pré-qualificada pela OMS é dado aqui.

A competição entre as fontes pré-qualificadas da OMS é contínua e levou a uma redução constante dos preços.

Focalizando as questões do acesso:

Esta combinação tripla em doses fixas é a única formulação tripla disponível nos países ocidentais. É, portanto, um dos esquemas mais usualmente prescritos. Seu mercado é muito pequeno nos países em desenvolvimento.

Trata-se de uma combinação extremamente cara, quando comparada com outras combinações triplas em doses fixas de primeira linha, especialmente por causa do alto preço do abacavir.

ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA/ NEVIRAPINA (AZT/3TC/NVP)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: dois ITRN + um ITRNN em combinação tripla em doses fixas para HIV-1.
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽²⁾)

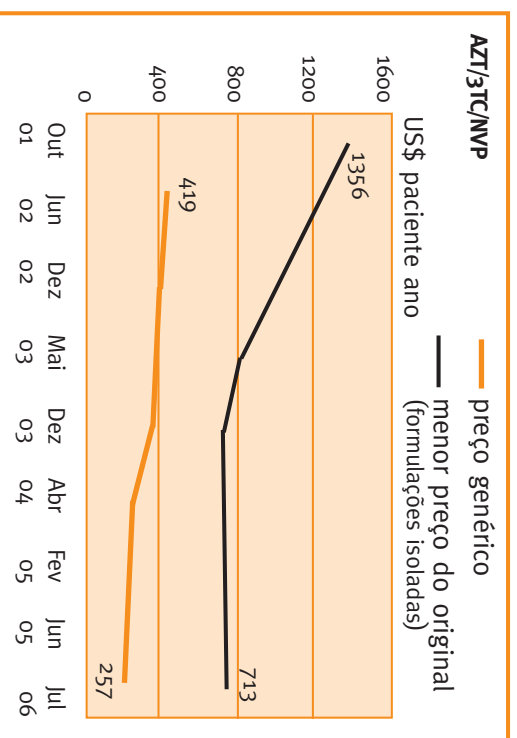
- Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões⁽¹⁾.
- O produto é desenvolvido apenas por empresas de medicamentos genéricos; não está disponível nos países ocidentais por causa das várias patentes existentes para o AZT, 3TC e NVP.

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

Restrições na Elegibilidade	Dose diária	Aspen under VL from GSK and BI	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
AZT/3TC/NVP Comprimido 150 + 300 + 200 mg	2	Ver tabela 2	nenhuma	nenhuma	nenhuma	nenhuma
		308 (0.422) <small>combinação de dosís fija doble en co-blistier</small>	257 (0.352)	231 (0.317)	263 (0.360)	255 (0.350)

Nota: A Fundação Clinton acordou com a Cipla, a Hetero e a Ranbaxy um preço de US\$ 239 por paciente por ano, nos países que fazem parte de seu consórcio.



O menor preço da versão genérica de AZT/3TC pré-qualificada pela OMS é dado aqui.

A competição entre as fontes pré-qualificadas da OMS é contínua e levou a uma redução constante dos preços.

Focalizando as questões do acesso:

O preço desta combinação tripla em doses fixas ainda é uma barreira para seu uso e para seu consumo em larga escala nos programas, especialmente quando comparados com outras combinações triplas de doses fixas de primeira linha.

Atualmente, não há formulações pediátricas para esta combinação tripla, muito embora esteja recomendada pela OMS para o tratamento de primeira linha em crianças.

LAMIVUDINA/ESTAVUDINA + EFAVIRENZ (3TC/d4T+EFV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: dois ITRN + um ITRNN em um co-blistier, para HIV-1.
- Indicado para o tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽¹⁹⁾)
- Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões⁽¹⁹⁾.
- O produto é desenvolvido apenas por empresas de medicamentos genéricos; não está disponível nos países ocidentais por causa das diferentes patentes para o 3TC, d4T e EFV.

	Dose diária	Cipla	Ranbaxy
Restrições na Elegibilidade		nenhuma	nenhuma
3TC/d4T+EFV 150/30 + 600 mg co-blistier diário	1 kit (3 comprimidos)	274 (0.750)	365 (1.000)
3TC/d4T+EFV 150/40 + 600 mg co-blistier diário	1 kit (3 comprimidos)	280 (0.767)	372 (1.020)

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis:

ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA + EFAVIRENZ (AZT/3TC+EFV)

Informação Geral

- Classe Terapêutica: dois ITRN + um ITRNN em um co-blistier, para HIV-1
- Indicado para tratamento de primeira linha em adultos, adolescentes e crianças (protocolo da OMS de 2006⁽¹⁹⁾)
- Comitê de Especialistas da OMS para a Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais recomenda e defende o uso de combinações de doses fixas e o desenvolvimento de novas versões⁽¹⁹⁾.
- Este produto é desenvolvido por empresas de medicamentos genéricos; não está disponível nos países ocidentais por causa da existência de várias patentes para o AZT, 3TC e EFV.

	Dose diária	Aurobindo	Cipla	Ranbaxy
Restrições na Elegibilidade		nenhuma	nenhuma	nenhuma
AZT/3TC +EFV 150/300 + 600 mg co-blistier diária	1 kit (3 comprimidos)	451 (1.237)	347 (0.950)	457 (1.250)

Informação sobre Preço:

Tabela 1: Preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento:

Tabela 2: Condições de oferta por empresa

Empresa	Eligibilidade (países)	Eligibilidade (organizações)	Comentários adicionais	Entrega das encomendas
Abbott	Todos os países africanos e PMD fora da África. Para outros países em desenvolvimento, os preços são negociados caso a caso	Governos, ONGs, Organizações das NU e outras instituições nacionais e internacionais de saúde		FOB (sem frete nem seguro)
Aspen	África Subsaariana incluindo Ilhas Maurício, Seicheles e Madagascar	Governos, ONGs e outros parceiros incluindo setor privado e organizações capazes de administrar programas de forma responsável, sustentável e clinicamente correta	Termos de entrega: 90-120 dias Sem encomenda mínima, a não ser que solicite modificação do rótulo.	Cotação "ex works". Entrega CIF sob solicitação do cliente - encargos de frete para cliente. Pagamento por transferência telegráfica.
Aurobindo	Nenhuma restrição mencionada	ONGs e organizações governamentais	Preços disponíveis para um mínimo de 1.000.000 de unidades de cada produto para cada frete.	Pagamento por carta de crédito FOB Hyderabad (Índia)
Bristol-Myers Squibb	<i>Primeira categoria de países:</i> Países da África Subsaariana (exceto países do sul da África) mais países classificados como de baixa renda pelo Banco Mundial (exceto Coreia, Quirguistão, Moldávia e Uzbequistão). <i>Segunda categoria de países:</i> Países do Sul da África Ver anexo 6 para maiores detalhes. Para outros países em desenvolvimento, os preços são negociados caso a caso com os representantes locais de BMS	Organizações de ambos setor privado e público que sejam capazes de administrar programas de HIV/Aids de forma responsável, sustentável e clinicamente correta	Para países do sul da África, as faturas serão apenas em Rand sul africano	DDU para a África francófona e CIF para a África anglofônica (Quênia, Uganda, Tanzânia, Etiópia, Nigéria, Gana, Eritreia, Zâmbia)
Boehringer-Ingelheim	Todos os países classificados pelo Banco Mundial como de baixa renda e a África Subsaariana. Outros países numa negociação caso a caso	Governos, ONGs e outros parceiros que podem garantir que o programa seja administrado de forma responsável.		CIF (custos, seguro e frete)
Cipla	Nenhuma restrição mencionada, mas preços mais altos foram negociados separadamente para 10 países da América Latina	Nenhuma restrição	Nenhuma quantidade relacionada ao preço. Preços para maiores quantidades são negociáveis	FOB Mumbai (Índia) ou CIF - Frete e encargos separadamente
Gilead	97 países incluindo todos os estados africanos e 44 países adicionais classificados como de renda baixa pelo Banco Mundial. Para outros países em desenvolvimento, preços são negociados caso a caso.	Organizações que fornecem tratamento para o HIV em 97 países cobertos pelo programa de Acesso da Gilead. Instrução para ser beneficiado - ver www.gileadaccess.org	O programa é administrado através do Programa de Acesso da Gilead (GAP) nos países Africanos onde os medicamentos são aprovados (registrados), eles podem ser obtidos através de distribuidores. No decorrer de 2006, o novo parceiro de produção e distribuição da Gilead, Aspen Pharmacare, vai iniciar a produção dos ARVs da Gilead na África do Sul	FOB origem.

Empresa	Eligibilidade (países)	Eligibilidade (organizações)	Comentários adicionais	Entrega das encomendas
GlaxoSmithKline	Países Menos Desenvolvidos e África Subsaariana Todos os Projetos de Mecanismos de Coordenação por País (CCM) financiados completamente pelo Fundo Global contra Aids, TB e Malária, como também projetos financiados pelo PEPFAR. Para outros países de rendas baixa e média, preços para o setor público são negociados caso a caso, ou bilateralmente ou através da Iniciativa de Acesso Acelerado da GSK.	Governos e organizações de ajuda e filantrópicas. Agências das Nações Unidas, outras organizações sem fins lucrativos e agências de compras internacionais. Na África Subsaariana, empregadores oferecendo cuidados e tratamento direto para HIV/Aids ao seu pessoal através de clínicas de trabalho ou arranjos similares.	Acordos de fornecimento solicitados (para ONGs solicitando para menos de 10 pacientes por mês, este requerimento pode ser levado) Todas organizações devem fornecer os produtos com preços preferenciais considerando a não obtenção de lucro	CIP
Hetero Drugs Ltd	Nenhuma restrição relatada	Setor privado, público e ONGs.	Preços podem ser negociados em base individual segundo termos comerciais.	FOB Mumbai (Índia)
Merck & Co. Inc	<i>Países de primeira categoria:</i> Países de Baixo Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) e países de médio IDH com prevalência em adulto superior ou igual a 1%. <i>Países de segunda categoria:</i> Países de Médio IDH com prevalência do HIV inferior a 1% Apesar de a Romênia não pertencer a nenhuma dessas categorias, também se beneficia desses preços devido ao comprometimento do governo com o programa de acesso universal	Governos, organizações internacionais, ONGs, organizações do setor privado (hospitais, seguradoras, empregadores, etc)	Merck & Co. Inc não tem como regra o fornecimento de ARVs para pacientes via farmácias no varejo.	CIP
Ranbaxy	Nenhuma restrição mencionada, mas preços mais altos foram negociados separadamente para 10 países da América Latina	ONGs e programas de governos apoiados por eles	Carta de crédito confirmada ou pagamento antecipado preferido para novos clientes	FOB Delhi (Índia)
Roche	<i>Países de primeira categoria:</i> Todos os países da África Subsaariana e todos os países classificados como menos desenvolvidos pelas Nações Unidas <i>Países de segunda categoria:</i> Países de baixa renda e países de renda média-baixa, segundo classificação do Banco Mundial.	Governos, fornecedores institucionais de cuidados com a saúde para as pessoas com HIV, ONGs	CAD (Cash Against Documents) 30 dias a vista. Encomenda mínima e valor de entrega por envio de CHF 10.000 (US\$ 8,179)	FCA Basileia (Suíça)
Strides Arcolab Ltd	Nenhuma restrição mencionada	Governos, fornecedores institucionais de cuidados com a saúde para as pessoas com HIV, ONGs	Pagamento por carta de crédito assinada	FOB Bangalore (Índia)

Notas: As condições detalhadas na tabela acima foram cotadas diretamente pelas empresas. As definições de elegibilidade variam de empresa para empresa. Cada empresa de produtos de marca original estabelece restrições diferentes a suas ofertas de preços reduzidos e classifica os países segundo diferentes critérios. Algumas delas apelam para o critério de Países Menos Desenvolvidos (PMD) das Nações Unidas; outros apelam para o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD); e, outros ainda buscam as classificações do Banco Mundial em relação à renda do país.

Esta falta de uniformidade gera diferenças significativas na elegibilidade de um país para os diferentes produtos. Por exemplo, alguns países são considerados Países Menos Desenvolvidos pelas Nações Unidas, mas são classificados como de médio desenvolvimento pelo PNUD. Estes incluem Bangladesh, Camboja, Laos e Sudão. Seis outros PMDs não aparecem na classificação do PNUD-IDH - o que inclui a Libéria e a Somália.

Além disso, muitos países em desenvolvimento são deixados de lado dos esquemas de preços diferenciais. Estes incluem Bolívia, Nicarágua, Ucrânia para a classificação do PNUD, e China, Honduras e Sri Lanka para a classificação do Banco Mundial. Para maiores detalhes, ver os anexos 1-8.

Tabela 3 - Resumo dos preços em US\$ cotados pelas empresas para os países em desenvolvimento elegíveis.

O preço das formulações para adultos é o preço anual por paciente. O preço para as formulações pediátricas é o preço dado para a menor unidade disponível. Os produtos que estavam pré-qualificados pela OMS em julho de 2006 estão listados em negrito.

Produto	Menor oferta do produto de marca original / Segundo preço do produto de marca original quando especificado	Formulações com um único fármaco										Ofertas de Genéricos	
		Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero		Ranbaxy
abacavir	GSK 636	Aspen	Aurobrindo 564	Cipla 456	Hetero 727	Ranbaxy 511	Strides						
Comprimido 300 mg	0.104 / ml			0.115 / ml									
Solução oral 20 mg/ml	BMS	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
atazanavir	n/a												
150 mg	BMS	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
didanosine		Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Comprimido 25 mg		0.191 / tab		0.063 / tab									
Comprimido 50 mg		0.192 / tab		0.075 / tab									
Comprimido 100 mg	310 / 401	307	233	195	280	321							
Comprimido 200 mg				146									
Cápsula entérica 250 mg	223 / 273		127	103		146							
Cápsula entérica 400 mg	288 / 352		208	134		219							
Pó pra reconstituição 2 g	6.295 / 7.697 / 2 g	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
efavirenz	Merck												
Cápsula 50 mg	0.116 / 0.213 / cap		0.110 / cap										
Cápsula 200 mg	394 / 821		292	225	292	300							
Comprimido 600 mg	277 / 697		299	217	291	292	240						
Suspensão 30 mg/ml	0.094 / 0.151 / ml		0.069 / ml										
entricitabina	Gilead	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Cápsula 200 mg	n/a												
lamivudina	GSK	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Comprimido 150 mg	69		54	51	53	66	58						
Comprimido 300 mg/ml solução oral, xarope e xarope seco	0.028 / ml	0.017 / ml	0.020 / ml	0.028 / ml		66							
nelfinavir	Roche	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Comprimido 250 mg	683 / 1.543		1.379	1.337	986								
Pó para suspensão oral 50 mg/g	0.174 / 0.199 / g												
nevirapina	Boehringer	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Comprimido 200 mg	432	97	61	56	73	61	60						
Suspensão 10 mg/ml ou 50 mg /5 ml	0.073 / ml	0.039 / ml	0.025 / ml	0.018 / ml									
ritonavir	Abbott	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Cápsula 100 mg	83		336	313	190		438						
Solução oral 80 mg/ml	0.093 / ml												
saquinavir	Roche	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Cápsula dura 200 mg	989 / 2.212			1825	986								
estavudina	BMS	Aspen	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides						
Cápsula 15 mg	0.082 / cap	0.054 / cap		0.048 / cap									
Cápsula 20 mg	0.094 / 0.101 / cap	0.056 / cap		0.050 / cap									
Cápsula 30 mg	48 / 74	41	44	39	20	36	29						
Cápsula 40 mg	55 / 74	41	42	41	24	45	36						
Pó para xarope 1 mg/ml	0.007 / 0.009 / ml		0.020 / ml	0.020 / ml									

Produtos	Menor oferta do produto de marca original / Segundo preço do produto de marca original quando especificado	Ofertas genéricas					
Combinações duplas em doses fixas							
tenofovir	Gilead	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 300 mg zidovudina	207 GSK	Aspen	Aurobindo	Cipla 973	Hetero 365	Ranbaxy	Strides
Cápsula 100 mg	0.158 / cap	0,201 / cap		0,075 / cap	Hetero		
Cápsula 250 mg	0.332 / cap	0,205 / cap					
Comprimido 300 mg	212	158	134	103	139	139	
Solução oral 50 mg/5ml e xarope 10 mg/ml	0.036 / ml	0,028 / ml	0,015 / ml	0,014 / ml			
Combinações duplas em doses fixas							
abacavir / lamivudina	GSK	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 600 + 300 mg lamivudina / estavudina	678	Aspen	Aurobindo	255 Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 150 + 30 mg			80	64	143	74	73
Comprimido 150 + 40 mg lopinavir / ritonavir	Abbott	Aspen	Aurobindo	87 Cipla	146 Hetero	80 Ranbaxy	80 Strides
Cápsula de gel mole 133 + 33 mg	500			1,338	1,898		
Comprimido 200 + 50 mg	n.a.						
Solução oral 80 + 20 mg/ml tenofovir / emtricitabina	0.139 / ml Gilead	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 300 + 200 mg tenofovir / lamivudina	319	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 300 + 300 mg zidovudina / lamivudina	GSK	Aspen	Aurobindo	1,034 Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 300 + 150 mg	237	220	197	134	161	168	182
Combinações triplas em doses fixas							
lamivudina / estavudina / nevirapina		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 30 + 6 + 50 mg				0,108 / tab			
Comprimido 60 + 12 + 100 mg				0,125 / tab			
Comprimido 20 + 5 + 35 mg						0,055 / tab	
Comprimido 40 + 10 + 70 mg			138	132	143	146	146
Comprimido 150 + 30 + 200 mg			146	140	146	153	153
Comprimido 150 + 40 + 200 mg lamivudina / zidovudina / nevirapina		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimido 300 + 150 + 200 mg zidovudina / lamivudina / abacavir	GSK	Aspen	Aurobindo	231 Cipla	263 Hetero	255 Ranbaxy	Strides
Comprimido 300 + 150 + 300 mg tenofovir / emtricitabine / efavirenz	852 Gilead / BMS / Merck			548	950	745	
Comprimido 300 + 200 + 600 mg	n/a						
Combinações duplas em doses fixas em co-blister							
lamivudina / estavudina + efavirenz		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimidos 150 / 30 + 600 mg co-blister (kit diário)g				274		365	
Comprimidos 150 / 40 + 600 mg co-blister (kit diário)				280		372	
zidovudina / lamivudina + efavirenz		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Comprimidos 300 / 150 + 600 mg co-blister (kit diário)				347		457	

Anexo 1: Países Menos Desenvolvidos (PMD)

Fonte: Nações Unidas
<http://www.un.org>

Cinquenta países são atualmente designados pelas Nações Unidas como países menos desenvolvidos (PMDs). A lista está para ser revisada em 2006.

Afganistão; Angola; Bangladesh; Benin; Butão; Burkina Faso; Burundi; Camboja; Cabo Verde; República Central da África; Chade; Comoros; Congo (República Democrática); Djibuti; Guiné Equatorial; Eritreia; Etiópia; Gâmbia; Guiné; Guiné-Bissau; Haiti; Kiribati; Lao PDR; Lesoto; Libéria; Madagascar; Malaui; Maldivas; Mali; Mauritânia; Moçambique; Myanmar; Nepal; Níger; Ruanda; Samoa; São Tomé e Príncipe; Senegal; Serra Leoa; Ilhas Salomão; Somália; Sudão; Timor-Leste; Togo; Tuvalu; Uganda; Tanzânia; Vanuatu; Iêmen; Zâmbia.

Anexo 2: Índice de Desenvolvimento Humano (IDH)

Fonte: Programa da Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD)
http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05_HDI.pdf

O Índice de Desenvolvimento Humano é publicado anualmente como parte do Relatório anual de Desenvolvimento Humano do PNUD.

Baixo desenvolvimento humano: Angola; Benin; Burkina Faso; Burundi; Camarões, República Central da África; Chade; Congo (República Democrática); Costa do Marfim; Djibuti; Eritreia; Etiópia; Gâmbia; Guiné; Guiné-Bissau; Haiti; Quênia; Lesoto; Madagascar; Malaui; Mali; Mauritânia; Moçambique; Níger; Nigéria; Ruanda; Senegal; Serra Leoa; Suazilândia, Tanzânia; Iêmen; Zâmbia.

Médio desenvolvimento humano: Albânia; Argélia; Antígua e Barbuda, Arênia; Azerbaijão; Bangladesh; Bielo-Rússia; Belize; Butão; Bolívia; Bósnia-Herzegovina; Botswana; Brasil; Camboja; Cabo Verde; China; Colômbia; Comores; Congo; Dominica; República Dominicana; Equador; Egito; El Salvador; Guiné Equatorial; Fiji; Gabão; Geórgia; Gana; Granada; Guatemala; Guiana; Honduras; Índia; Indonésia; Irã; Jamaica; Jordânia; Caquistão;

Quirguistão; Lao PDR; Líbano; Líbia; Macedônia; Malásia; Maldivas; Ilhas Maurícios; Moldóvia; Mongólia; Marrocos; Myanmar; Namíbia; Nepal; Nicarágua; Omã; Paquistão; Territórios Palestinos; Papua Nova Guiné; Paraguai; Peru; Filipinas; Romênia; Federação Russa; Santa Lúcia; São Vicente e Granadinas; Samoa; São Tomé e Príncipe; Arábia Saudita; Ilhas Salomão; África do Sul; Sri Lanka; Sudão; Suriname; República Árabe da Síria; Tadjiquistão; Tailândia; Timor Leste; Togo; Tunísia; Turquia; Turcomenistão; Uganda; Ucrânia; Uzbequistão; Vanuatu; Venezuela; Vietnã; Zimbábue.

Anexo 3: Países da África Subsaariana

Fonte: Secretariado das Nações Unidas, Departamento de Economia e Assuntos Sociais
<http://esa.un.org>

Angola; Benin; Botswana; Burkina Faso; Burundi; Camarões; Cabo Verde; República Central da África; Chade; Comoros; Congo; Congo (República Democrática); Costa do Marfim; Djibuti; Guiné Equatorial; Eritreia; Etiópia; Gabão; Gâmbia; Gana; Guiné; Guiné-Bissau; Quênia; Lesoto; Libéria; Madagascar; Malaui; Mali; Mauritânia; Ilhas Maurícios;

Moçambique; Namíbia; Níger; Nigéria; Ruanda; São Tomé e Príncipe; Senegal; Seicheles; Serra Leoa; Somália; África do Sul; Sudão; Suazilândia; Tanzânia; Togo; Uganda; Zâmbia; Zimbábue.

Anexo 4: Classificação das Economias segundo Banco Mundial

Fonte: Banco Mundial
<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/DATASTATISTICS/0,,contentMDK:20421402~pagePK:64133150~piPK:64133175~theSitePK:2394149,00.html>

Esta lista é atualizada todo ano, no dia 10 de julho. Esta é a versão de 2006.

Economias de Renda Baixa:

Afganistão; Bangladesh; Benin; Butão; Burkina Faso; Burundi; Camboja; República Central da África; Chade; Comoros; Congo (Reública Democrática); Costa do Marfim; Eritreá; Etiópia; Gâmbia; Gana; Guiné; Guiné-Bissau; Haiti; Índia; Quênia; Coreia (República Democrática); Quirguistão; Lao PDR; Libéria; Madagascar; Malauí; Mali; Mauriânia; Mongólia; Moçambique; Myanmar; Nepal; Níger; Nigéria; Paquistão; Papua Nova Guiné; Ruanda; São Tomé e Príncipe; Senegal; Serra leoa; Ilhas Salomão; Somália; Sudão; Tadjiquistão; Tanzânia; Timor-Leste;

Togo; Uganda; Uzbequistão; Vietnã; Iêmen; Zâmbia; Zimbábue.

Economias de Renda Média Baixa:

Albânia; Argélia; Angola; Armênia; Azerbaijão; Bielo-Rússia; Bolívia; Bósnia-Herzegóvina; Brasil; Bulgária; Camarões; Cabo Verde; China; Colômbia; Congo; Cuba; Djibuti; República Dominicana; Equador; Egito; El Salvador; Fiji; Geórgia; Guatemala; Guiana; Honduras; Indonésia; Irã; Iraque; Jamaica; Jordânia; Cazaquistão; Kiribati; Lesoto; Macedônia; Maldivas; Ilhas Marshall; Micronésia; Moldóvia; Marrocos; Namíbia; Nicarágua; Territórios Palestinos; Paraguai; Peru; Filipinas; Samoa; Sérvia e Montenegro; Sri Lanka; Suriname; Suazilândia; Síria; Tailândia; Tonga; Tunísia; Turcomenistão; Ucrânia; Vanuatu.

Economias de Renda Média Alta:

Samoa Americana; Argentina; Barbados; Belize; Botswana; Chile; Costa Rica; Croácia; República Tcheca; Dominicana; Guiné Equatorial; Estônia; Gabão; Grenada; Hungria; Latvia; Líbano; Líbia; Lituânia; Malásia; Maurícios; Mayotte; México; Ilhas Marianas do Norte; Omã; Palau; Panamá; Polónia; România; Federação Russa; Seicheles; Eslováquia; África do Sul; St. Kitts e Nevis; Santa Lucia; São Vincente e Granadinas; Trinidad e Tobago; Turquia; Uruguai; Venezuela.

Anexo 5: Países beneficiados pelo Fundo Global

Fonte: Fundo Global de Combate à Aids, Tuberculose e Malária
<http://www.theglobalfund.org>

Albânia; Argélia; Angola; Argentina; Armênia; Azerbaijão; Bangladesh; Bielo-Rússia; Belize; Benin; Bolívia; Bósnia-Herzegóvina; Botswana; Brasil; Bulgária; Burkina Faso; Burundi; Camboja; Camarões; República Central da África; Chade; Chile; China; Colômbia; Comoros; Congo; Congo (República Democrática); Costa Rica; Costa do Marfim; Croácia; Cuba; Djibuti; República Dominicana; Equador; El Salvador; Guiné Equatorial; Eritreá; Estônia; Etiópia; Gabão; Gâmbia; Geórgia; Gana; Guatemala; Guiné; Guiné-Bissau; Guiana; Haiti; Honduras; Índia; Indonésia; Irã; Jamaica; Jordânia; Cazaquistão; Quênia; Quirguistão; Lao PDR; Lesoto; Libéria; Macedônia; Madagascar; Malauí; Mali; Mauriânia; Mongólia; Marrocos; Moçambique; Myanmar; Namíbia; Nepal; Nicarágua; Níger; Nigéria; Paquistão; Papua Nova Guiné; Peru; Filipinas; România; Federação Russa; Ruanda; São Tomé e Príncipe; Senegal; Sérvia e Montenegro; Serra Leoa; Somália; África do Sul; Sudão; Suriname; Suazilândia; Tadjiquistão; Tanzânia; Tailândia; Timor-Leste; Togo; Turquia; Uganda; Uzbequistão; Vietnã; Iêmen; Zâmbia; Zimbábue.

Anexo 6: Países elegíveis pela Bristol-Myers Squibb

Países elegíveis para a 1a categoria de preço:

Afganistão; Angola; Bangladesh; Benin; Butão; Burkina Faso; Burundi; Camboja; Camarões; Cabo Verde; República Central da África; Chade; Comoros; Congo; Congo (República Democrática); Costa do Marfim; Djibuti; Guiné Equatorial; Eritreá; Etiópia; Gabão; Gâmbia; Gana; Guiné; Guiné-Bissau; Haiti; Índia; Quênia; Lao PDR; Libéria; Madagascar; Mali; Mauriânia; Maurícios; Mongólia; Myanmar; Nepal; Nicarágua; Níger; Nigéria; Paquistão; Papua Nova Guiné; Ruanda; São Tomé e Príncipe; Senegal; Seicheles; Serra Leoa; Ilhas Salomão; Somália; Sudão; Tanzânia; Timor-Leste; Togo; Tuvalu; Uganda; Vietnã; Iêmen.

Países elegíveis para os Preços do Sul da África:

Botswana; Lesoto; Malauí; Moçambique; Namíbia; África do Sul; Suazilândia; Zâmbia; Zimbábue.

Anexo 7: Países elegíveis pela Abbott

Fonte: Abbott's Access to HIV Care Program

<http://www.accesstohivcare.org>

Afeganistão; Argélia; Angola; Bangladesh; Benin; Butão; Botsuana; Burkina Faso; Burundi; Camboja; Camarões; Cabo Verde; República Central da África; Chade; Comoros; Congo; Congo (República Democrática); Costa do Marfim; Djibuti; Egito; Guiné Equatorial; Eritrãa; Etiópia; Gabão; Gâmbia; Gana; Guiné; Guiné-Bissau; Haiti; Kiribati; Quênia; Laos; Lesoto; Libéria; Líbia; Madagascar; Malauí; Maldivas; Mali; Mauritânia; Maurícios; Marrocos; Moçambique; Myanmar; Namíbia; Nepal; Níger; Nigéria; Ruanda; Samoa; São Tomé e Príncipe; Senegal; Seicheles; Serra Leoa; Ilhas Salomão; Somália; África do Sul; Sudão; Suazilândia; Tanzânia; Timor-Leste; Togo; Tunísia; Tuvalu; Uganda; Vanuatu; Iêmen; Zâmbia; Zimbábue.

Anexo 8: Países elegíveis pela Gilead

Fonte: Programa de Acesso da Gilead

<http://www.gileadaccess.org>

Afeganistão; Argélia; Angola; Antigua e Barbuda; Bahamas; Bangladesh; Barbados; Belize; Benin; Butão; Bolívia; Botsuana; Burkina Faso; Burundi; Camboja; Camarões; Cabo Verde; República Central da África; Chade; Comores; Congo; Congo (República Democrática); Costa do Marfim; Djibuti; Dominica; República Dominicana; Egito; Guiné Equatorial; Eritrãa; Etiópia; Gabão; Gâmbia; Gana; Granada; Guatemala; Guiné; Guiné-Bissau; Guiana; Haiti; Honduras; Indonésia; Jamaica; Quênia; Kiribati; Quirguistão; Lesoto; Libéria; Líbia; Madagascar; Malauí; Maldivas; Mali; Mauritânia; Maurícios; Moldova; Mongólia; Marrocos; Moçambique; Myanmar; Namíbia; Nepal; Nicarágua; Níger; Nigéria; Paquistão; Papua Nova Guiné; Ruanda; St. Kitts e Nevis; St. Lucia ; São Vicente e Granadinas; Samoa; São Tomé e Príncipe; Senegal; Seicheles; Serra Leoa; Ilhas Salomão; Somália; África do Sul; Sudão; Suriname; Suazilândia; Síria; Tadjiquistão; Tanzânia; Timor Leste; Togo; Trinidad e Tobago; Tunísia; Tuvalu; Uganda; Uzbequistão; Vanuatu; Vietnã; Iêmen; Zâmbia; Zimbábue.

Anexo 9: Fontes sugeridas para informações adicionais:

Para documentação sobre preços cotados pelas empresas:

- Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries, 8th edition, June 2005, Médecins Sans Frontières
<http://www.accessmed-msf.org/documents/untanglingtheweb%208.pdf>
- Sources and prices of selected medicines and diagnostics for people living with HIV/AIDS (June 2005)
<http://mednet2.who.int/sourcesprices/sources.pdf>
- Global HIV/AIDS Epidemic Selection of Anti-retroviral Medications Provided under U.S. Emergency Plan Is Limited, January 2005:
http://pdf.dec.org/pdf_docs/Pcab266.pdf

Para documentação sobre preços informados pelos países:

- WHO, AMDS, Global Price Reporting Mechanism for ARVs in Developing Countries
<http://www.who.int/3bys/amds/price/hdd/>
- The Global Fund Price Reporting Mechanism
http://www.theglobalfund.org/en/funds_raised/price_reporting/default.asp e
[http://web.theglobalfund.org/prm/rc?sessionid=1126169666669_1&command\[PrimeRecipients_report\]=show](http://web.theglobalfund.org/prm/rc?sessionid=1126169666669_1&command[PrimeRecipients_report]=show)
- Management Sciences for Health (MSH) International Drug Price Indicator Guide
<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&id=1&tempitle=Introduction&module=DMP&language=English#top>
- WHO AFRO region Essential Medicines Price Indicator
<http://www.who.int/medicines/areas/access/ecofin/en/index.html> or
http://www.who.int/medicines/publications/afro-essential_med_price_indicator_nocover.pdf

Para documentação sobre patentes:

- “Determining the patent status of essential medicines in developing countries”, Health Economics and Drugs, EDM Series No. 17, UNAIDS/WHO/MSF, 2004
- HIV/AIDS medicines and related supplies: Contemporary context and procurement. Technical guide. Capítulo 2 e Anexo B. World Bank, Washington, DC, 2004

<http://siteresources.worldbank.org/INTPROCUREMENT/Resources/Technical-Guide-HIV-AIDS.pdf>

“Drug patents under the spotlight. Sharing practical knowledge about pharmaceutical patents” MSF, June 2004

Para documentação sobre qualidade:

- Prequalification project managed by the World Health Organization (WHO) <http://mednet3.who.int/prequal/>
- US Food and Drug Administration (FDA) tentative approval <http://www.fda.gov/cder/ogd/approvals/>

Outras páginas eletrônicas úteis e referenciadas no presente documento:

- White List for ARV Procurement, 5th June 2005, Clinton Foundation <http://www.clintonfoundation.org/pdf/060505-white-list-for-arv-procurement.pdf>
- WHO AFRO region Essential Medicines Price Indicator http://www.who.int/medicines/publications/afro-essential_med_price_indicator_nocover.pdf
- International Dispensary Association (IDA) price indicator <http://www.idafoundation.org>
- US Food and Drug Administration orange book <http://www.fda.gov/cder/ob/>
- Catalogue of US Food and Drug Administration approved products, products documentation <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>
- WHO registration <http://ftp.who.int/htm/AMDS/drugsdatabase.pdf>
- WHO HIV treatment guidelines for adults and adolescents
- WHO Anti-retroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents in Resource-Limited Settings: Towards Universal Access: Recommendations for a public health approach 2006 version (in press). WHO Geneva 2006.
- WHO HIV treatment guidelines for Children
- Anti-retroviral therapy of HIV infection in infants and children in resource-limited settings: towards universal access: Recommendations for a public health approach 2006 (in press) WHO Geneva 2006.
- Página da UNICEF para aquisição
- Biotechnology/Pharmaceuticals HIV/AIDS Industry Report - April 2005 <http://www.aethlonmedical.com/pdfs/IndustryReport.pdf>
- Fundação Clinton <http://www.clintonfoundation.org/>
- Página da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais <http://www.accessmed-msf.org/>

Anexo 10: Contatos das Empresas

Abbott:

Rob Dintruff
E-mail: rob.dintruff@abbott.com

AXIOS International manages the request process:

Gerente do Programa

Access to HIV Care Programme

AXIOS International

P.O. Box 6924

Kampala, Uganda

Tel: +256 75 693 756

Fax: +256 41 543 021

E-mail: AccesstoHIVCare@axiosint.com

Website : www.accesstohivcare.org

Aspen:

Vivian Victor Viljoen - Senior

Executive

E-mail: viljoenv@aspenpharma.com

Aspen Pharmacare

P O Box 1593

Gallo Manor

2052 Sul da África:

Tel: +27 11 239 6551

Fax: +27 11 239 6573

website : www.aspenpharma.com

Aurobindo Pharma Ltd:

Mr. A. Vijaykumar

Líder - Projeto Anti Retrovirais

Tel: +91 40 2304 4070

O +91 98481 10877 (Móvil)

Fax: +91 40 23044058

E-mail: vk_akula@aurobindo.com

Bristol-Myers Squibb:

Todos os países com a exceção dos do Sul da África:

Mrs Marie-Astrid Mercier,

Coordenador do Programa de Acesso

Global

Escritório de Paris da BMS

E-mail: marie-astrid.mercier@bms.com

Países do Sul da África:

Gustav Schellack

Gerente de Projeto

Escritório em Johannesburg da BMS

Tel: +27 11 456 64 44

Boehringer-Ingelheim:

Helmut Leuchten

CD Marketing Prescription Medicines

Líder do CDept. CG HIV-

Specialist/Virologists

Tel: + 49 6132 77-8486

Fax: +49 6132 77-3829

E-mail:

[helmut.leuchten@ing.boehringer-](mailto:helmut.leuchten@ing.boehringer-ingelheim.com)

ingelheim.com

Michael Rabbow

CD Marketing Prescription Medicines

CDept. HIV-Specialists/Virologists

Tel: + 49 6132 77- 92701

Fax: + 49 6132 77-38 29

E-mail: rabbow@ing.boehringer-

ingelheim.com

Cipla Ltd:

Mr. Sanjeev Gupta, Gerente Geral de exportação

Mr. Shailesh Pednekar
Executivo de Exportação, Cipla Limitada

Tel: +91 22 23021397 (Direct)

23095521 23092891

Fax: +91 22

23070013/23070393/23070385

E-mail: exports@cipla.com and
ciplaexp@cipla.com

Gilead:

Programa de Acesso da Gilead:

Deborah Ovadia

Gerente do Programa de Acesso

Gilead Sciences, Inc.

333 Lakeside Drive

Foster City, California 94404 USA

Tel: +1-650-574-3000, Option #1

Fax: +1-650-522-5870

E-mail: ARVaccess@gilead.com

Website: www.gileadaccess.org

Contato Associado:

Sheryl Meredith

Operações Internacionais

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive

Foster City, California 94404 USA

Tel: +1-650-522-5505

E-mail: smeredith@gilead.com

GlaxoSmithKline:

Isabelle Girault

Diretora, Assuntos Governamentais

HIV & AIDS

Tel: + 44 (0) 20 8047 5488

Fax: + 44 (0) 20 8047 6957

E-mail: isabelle.s.girault@gsk.com

Hetero Drugs Limited:

"Hetero House",

H.No.:8-3-166/7/1,

Erragadda, Hyderabad - 500 018,

India

Tel: +91-40-23704923 / 24

Tel (Directo):+91-40-23818029

E-mail: msreddy@heterodrugs.com

Merck & Co. Inc:

Brenda D. Colatrella

Diretor Executivo, Política de HIV e

Assuntos Externos

Saúde Humana Intercontinental

Merck & Co., Inc.

One Merck Drive (WS2A-56)

Whitehouse Station, NJ 08889-0100

USA

Tel: +1-908-423-2047

Fax: +1-908-735-1839

E-mail: brenda_colatrella@merck.com

Ranbaxy:

Mr. Sandeep Juneja

Ranbaxy Laboratories Limited

Tel: + 91 124 518 59 06 (Directo)

or + 91 124 513 50 00

Fax: + 91 124 516 60 35

E-mail: sandeep.juneja@ranbaxy.com

www.aidonaid.com

www.ranbaxy.com

Roche:

Para informações sobre cotações e

entregas aos clientes, entrar em

contato com:

Hanspeter Wälchli

Logística de Vendas para Clientes

Internacionais

Dept. PTGS-I

4303 Kaiseraugst

Suíça

Tel: +41 61 688 1060

Fax: +41 61 687 1815

E-mail: hanspeter.waelchli@roche.com

Strides Arcolab Ltd:

Mrs. Aloka Sengupta

Assistente do Vice Presidente-

AIDS/Tuberculosis/Malaria

Strides House, Bilekahalli

Bannerghatta Road

Bangalore 560 076,

Índia

Tel: +91-80-57580748

Móvil: +91 98450 24470

Fax: +91-80-57580800

E-mail:

aloka.sengupta@stridesarco.com

Notas e referências

- [1] Para consultar edições anteriores, favor ir à página www.accessmed-msf.org
- [2] WHO Anti-retroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents in Resource-limited Settings: Towards Universal Access: Recommendations for a Public Health Approach 2006 version (in press), WHO Geneva 2006; and Anti-retroviral Therapy of HIV Infection in Infants and Children in Resource-limited Settings: Towards Universal Access: Recommendations for a Public Health Approach 2006 (in press), WHO Geneva 2006.
- [3] The Khayelitsha cohort: survival and challenges at 48 months; MSF satellite meeting, ICASA conference, December 2005
- [4] Prices paid for anti-retroviral drugs by low and middle income countries in 2005. A summary report by the Global Price Reporting Mechanism on anti-retroviral drugs, March 2006.. http://www.who.int/hiv/amds/GRPM_april2006.pdf
- [5] Pharmaceutical patents and the TRIPS agreement http://www.wto.org/english/stratop_e/trips_e/pharma_at0186_e.htm
- [6] Determining the Patent status of Essential Medicines in Developing Countries” WHO/UNAIDS/MSF 2004.
- [7] Onde uma patente regional pela OAPI foi concedida.
- [8] Ver Seção 3(d) e 25 da Lei Patente de 2005 http://www.patentoffice.nic.in/jp/patent/patent_2005.pdf
- [9] WHO Global Price Reporting Mechanism data base

<http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/index.html>
The WHO Global Price Reporting Mechanism data base apresenta os preços pagos pela UNICEF, IDA, MSH/Deliver e o Fundo Global

[10] More empty promises: Abbott fails to supply critical new aids drug formulation to developing countries, 27 April 2006. <http://www.accessmed-msf.org>

[11] UNAIDS/WHO AIDS Epidemic Update 2005. http://www.who.int/hiv/epi-update2005_en.pdf

- [12] Exemplos de outros produtores de genéricos conhecidos por produzir um ou mais ARVs, mas que não foram incluídos no presente inquérito são os seguintes: Richmond Laboratorios, Panalab, Filaxis (Argentina); Pharmaquik (Benin); Far Manginhos, FURP, Lapete, Laob, Iquego, IVB (Brasil); Apotex, Novopharm (Canadá); Shanghai Desano Biopharmaceutical Co., Northeast General Pharmaceutical Factory (China); Biogen (Colômbia); Stein (Costa Rica); Zydus Cadila Healthcare, SunPharma, EAS-SURG, Mac Leods, IPCA, Emcure (Índia); Cosmos (Quênia); LG Chemicals, Samchully, Korea United Pharm Inc. (Coreia); Protein, Pisa (México); Andromaco, Combinopharm (Espanha); Aspen (África do Sul); The Government Pharmaceutical Organization-GPO, T.O. Chemecal (Tailândia); Laboratorio Dosa S.A. (EUA), Varichem (Zimbábue).
- [13] Sources and Prices of selected medicines and diagnostics for people living with HIV/AIDS, June 2005 <http://mednetz.who.int/sourcprices/sources.pdf>
- [14] Definições de “incoterms”, Câmara Internacional do Comércio, ver http://www.iccwbo.org/index_incoterms.asap
- [15] Global HIV/AIDS Epidemic: Selection of Anti-retroviral Medications Provided Under US Emergency Plan is Limited. Report to Congressional Requesters. United States Government Accountability Office. January 2005. <http://www.clintonfoundation.org>

[17] WHO Model List of Essential Medicines <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

[18] Preços coletados entre Janeiro de 2005 a março de 2006..

- [19] Major developments in the treatment of HIV/AIDS, Biotechnology/pharmaceuticals HIV/AIDS industry report, April 2005 <http://www.aethlonmedical.com/pdfs/IndustryReport.pdf>
- [20] Will once-daily Kaletra be enough to see off the threat of Revataz? Pharmaceutical business review, http://www.pharmaceutical-business-review.com/article_feature.asp?guid=19B35C8A-0C61-4E9B-AA08-B8BF93550BDB
- [21] Australian Ex Works price <http://www1.health.gov.au/pbs/scripts/search.cfm>
- [22] 2004 Bristol-Myers Squibb's Annual Report. http://brnny.corporate-ir.net/brnny/10/106/1066664/items/1639222/bms_ar_04.pdf
- [23] 1999 Bristol-Myers Squibb's Annual Report.
- [24] Pérez-Casas C.: HIV/AIDS medicines pricing report; 6th July 2000 <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=49200113146&contenttype=PARA&>
- [25] Brazilian government's website www.aids.gov.br
- [26] Healthcare Biotechnology/Gilead Sciences (GILD), 20th April 2006 www.som.yale.edu/AnalysReports/dyn/download.php?reportid=269
- [27] 2004 annual report, p.19, www.gilead.com
- [28] Gilead press release: http://www.gilead.com/wt/sec/pr_678072
- [29] Pharma Business, pp.38-40, July/August 1998
- [30] Love J. CIPLA's lamivudine cheaper than Glaxo, Ip-health 10-06-99; iphealth@essential.org

[31] AIDS map treatment and care, nefinavir overview www.aidsmap.com

- [32] Por favor, notar que houve um erro nos cálculos deste preço na 8a edição do “Untangling the web of price reductions”, MSF, junho de 2005, www.accessmed-msf.org
- [33] 2004 annual report p.25, www.boehringer-ingenheim.com
- [34] Abbott Laboratories Highlights from Recent Management Meetings, North America Equity Research, 6th July 2005.
- [35] The Regulatory status of Anti-retroviral Drugs Database <http://ftp.who.int/hiv/AMDS/drugsdatabase.pdf>
- [36] Ver press release dos MSF na página <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=1052006112802&contenttype=PARA&>
- [37] WHO puts abortifacients on it's essential drug list <http://bnl.bmjournals.com/cgi/content/full/331/7508/68-c>
- [38] http://www.gsk.fr/gsk/gsk_monde/pdf/resultat2004.pdf
- [39] <http://www.pharmafield.co.uk/asp/article.asp?id=320&source=1>
- [40] CNN Money article, 7th June 2005
- [41] Ver press release dos MSF na página <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=30320061021523&contenttype=PARA&>

Abreviatura Definição

3TC lamivudina; inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo

ABC abacavir; inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo

AIDS Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ARV Medicamento Anti-retroviral

ATZ atazanavir; inibidor de protease

BI Boehringer-Ingelheim

BMS Bristol-Myers Squibb

CIF "Custo, Seguro e Frete". Termo comercial (Incoterm) utilizado para designar que um vendedor entrega a mercadoria após a chegada no porto (ou aeroporto) da destinação final. O vendedor deverá pagar pelos custos de seguro e frete necessários para levar a mercadoria para a destinação final estabelecida. No entanto, o risco de perda ou danificação desta mercadoria, assim como quaisquer outros custos que venham a surgir após o momento da recepção da mercadoria, são transferidos do vendedor para o comprador.

CIP "Transporte e Seguro pagos até...". Termo comercial (Incoterm) utilizado para designar que o vendedor envia a mercadoria para um transportador nomeado por ele. O vendedor deverá pagar

adicionalmente o custo do frete necessário para transportar a mercadoria até o destino definido. Isto significa que o comprador arca com todos os riscos e quaisquer custos adicionais que possam ocorrer depois que a mercadoria tiver sido enviada pelo transportador. No entanto, em uma CIP, o vendedor também tem que garantir um seguro contra os riscos de perda do comprador ou danos na mercadoria que possam ocorrer na transportação. Consequentemente, o vendedor contrata uma seguradora e paga pelo seguro.

d4T estavudina; inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo

ddI didanosina; inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo

DDU "Entregue com taxas aduaneiras não pagas." Termo comercial utilizado para designar que um vendedor entrega a mercadoria ao comprador antes dos procedimentos de importação e sem que a mercadoria seja descarregada no porto ou aeroporto de destino final. O vendedor tem que arcar com os custos e riscos que envolvam o transporte da mercadoria, menos aqueles envolvendo taxas aduaneiras, (o que inclui a responsabilidade relativa ao risco de implementação das formalidades administrativas, o pagamento das formalidades, das taxas aduaneiras, impostos e outros

encargos) para importar para o país destinatário. Tais "encargos" devem ser arcados pelo comprador, assim como quaisquer custos e riscos causados por sua falha em conseguir a liberação da mercadoria nos devidos prazos

EFV ou EFZ efavirenz; inibidor de transcriptase reversa não nucleosídeo

EML Lista de Medicamentos Essenciais. Inicialmente publicada pela OMS em 1977. Serve para identificar a lista de medicamentos que podem garantir um tratamento seguro e efetivo para infecções e doenças crônicas que afetam a maior parte da população mundial. A 12a atualização foi publicada em abril de 2006 e inclui 12 ARVs.

EXW "Na origem/nomeado" ("Ex-works"). Termo comercial (Incoterm) para designar que o vendedor conclui a entrega da mercadoria quando esta está a disposição do comprador na empresa do vendedor ou em outro local definido (exemplo, fábrica, armazém etc) sem que tenha sido concluído nem o processo de exportação dos bens nem do frete para sair do país de origem.

FDC combinação de doses fixas. Vários fármacos combinados em uma única pílula

FOB "Posto a bordo" ("Free on board" - FOB). Termo comercial (Incoterm) utilizado para designar que o vendedor envia a mercadoria

quando esta passa para a embarcação no porto onde a mesma se encontra. Isso significa que o comprador tem que arcar com todos os custos e riscos de perda ou danos causado na mercadoria a partir daquele ponto. A FOB exige que o vendedor libere a mercadoria para exportação.

FTC emtricitabina; inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo

GPRM WHO *Global Price Reporting Mechanism*. É um banco de dados que contém os preços pagos pela UNICEF, pela International Dispensary Association (IDA), pela Management Sciences for Health (MSH)/Deliver, e pelo Fundo Global de Combate à Aids, Tuberculose e Malária.

GSK GlaxoSmithKline

HIV Vírus da Imunodeficiência Humana

IDH Índice de Desenvolvimento Humano. É o resumo de um índice composto, compilado pelo PNUD, que mede os alcances médios de um país em três aspectos básicos do desenvolvimento humano: longevidade (ou expectativa de vida ao nascer), conhecimento (ou alfabetização em adultos e taxa de matrícula) e um padrão de vida decente (produto interno bruto per capita).

IP Inibidor de Protease

ITRN Inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo

ITRNN Inibidor de transcriptase reversa não nucleosídeo

ITRNT Inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleotídeo

LPV/r Lopinavir/ritonavir; tendo inibidor de protease como booster

LV Licença Voluntária

Medicamento Genérico Segundo a OMS, trata-se de um produto farmacêutico que geralmente pretende ser intercambiável com o produto original, o qual é geralmente produzido sem a licença da empresa do produto inovador.

MSD Merck Sharp & Dome (Merck & Co., Inc.)

MSF Médicos Sem Fronteiras

NDRA Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos

NFV nelfinavir; inibidor de protease

NVP nevirapina; inibidor de transcriptase reversa não nucleosídeo

OAPI Organização Africana de Propriedade Intelectual, composta pelos seguintes Estados Membros: Benin, Burkina Faso, Camarões, República Central da África, Chade, Congo, Costa do Marfim, Gabão, Guiné, Guiné-Bissau, Guiné

Equatorial, Mali, Mauritania, Níger, Senegal e Togo.

OMS Organização Mundial da Saúde

OMS Organização Mundial do Comércio

ONG Organização Não Governamental

ONUSIDA Programa Conjunto das Nações Unidas em HIV/Aids, criado em 1996, para liderar, fortalecer e apoiar uma resposta ampliada à epidemia de HIV/Aids. Os seis cofundadores iniciais são UNICEF, PNUD, UNFPA, UNESCO, OMS e Banco Mundial. A UNDCP passou a ser parceira em abril de 1999.

P&D Pesquisa e Desenvolvimento

PEPFAR Plano Emergencial do Presidente para Alívio da Aids; trata-se do programa dos Estados Unidos de combate ao HIV/Aids nos países em desenvolvimento

PMDs Países Menos Desenvolvidos, segundo classificação das Nações Unidas

PMTCT Prevenção da Transmissão de Mãe para Filho

PNUD Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

PPV por paciente por ano

PVHA Pessoa Vivendo com HIV/Aids

r baixa dose de ritonavir; usado como booster

RE revestimento entérico

RTV ritonavir, inibidor de protease

SQV saquinavir cápsulas de gel dura; inibidor de protease

TDF tenofovir disoproxil fumarato; inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleotídeo

TRIPS Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

US FDA Agência reguladora de alimentos e medicamentos dos Estados Unidos

WHO GPRM Mecanismo Global da OMS sobre Informação de Preço (WHO Global Price Reporting Mechanism)

ZDV zidovudina; inibidor de transcriptase reversa análogo de nucleosídeo

CAMPANHA DE
ACESSO
A
MEDICAMENTOS
ESSENCIAIS

**Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais
de Médicos Sem Fronteiras**

Rua Santa Luzia 651 - 110 andar
Centro
Rio de Janeiro 20030-040

Tel: 55 21 2220-8277
Fax: 55 21 2220-3523

email: access@msf.org.br/access@geneva.msf.org
<http://www.accessmed-msf.org>

Médicos Sem Fronteiras

Rua Santa Luzia 651-11 andar
Rio de Janeiro
20030-040

Tel/Fax: 55 21 2220-3523

email: access@msf.org.br
<http://www.msf.org.br>