



Para que la nueva política de tratamiento para el SIDA sea sostenible: Viejos y nuevos desafíos

El último día 1 de diciembre, Día Mundial de la Lucha Contra el SIDA, el Ministerio de Salud anunció nuevas medidas de enfrentamiento de la epidemia, que son parte del nuevo Protocolo Clínico de Tratamiento de Adultos con VIH y SIDA. Entre las nuevas medidas está la ampliación del tratamiento con antirretrovirales en la sanidad pública para todos los adultos con VIH, independientemente del recuento de células de defensa del organismo – CD4. De acuerdo con la anterior directriz, solamente los pacientes con menos de 500 CD4 por milímetro cúbico de sangre eran elegibles para el tratamiento. Las nuevas directrices están alineadas con las nuevas directrices internacionales de tratamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con los estudios científicos que muestran que el uso anticipado de antirretrovirales reduce en un 96% la tasa de transmisión del VIH. Sin embargo, la respuesta al VIH/Sida no es solo científica, sino que también social y política. Es necesario enfrentar los graves retrocesos sociales y políticos de la respuesta a la epidemia en el país, que se caracterizan no solo por desafíos antiguos sino que también los profundizan frente al contexto de nuevos desafíos.

Se estima que por lo menos 718 mil personas viven con VIH en Brasil, entre las cuales 150 mil no saben que tienen el virus. El desconocimiento sobre la propia infección es bastante grave y el inicio tardío del tratamiento hace que muchas personas mueran en el primer año tras el diagnóstico. Muertes que podrían ser evitadas si a las personas se les diagnosticara oportunamente y si el tratamiento se iniciara más temprano, siempre acompañado de acogida por los servicios de salud.

El avance científico no puede cegar los desafíos políticos y sociales de la epidemia de VIH

La política “testar y tratar”, que tiene como objetivo la ampliación del acceso al diagnóstico y tratamiento, es bienvenida. Sin embargo, se deben tomar en consideración algunas preocupaciones para que al implementarla se garanticen los derechos humanos, y que no se promueva su violación. Está bien recordar que una política basada en los derechos humanos y con constante participación de la sociedad civil en todas las fases de elaboración e implementación es lo que hizo que el programa brasileño de combate al Sida fuera visto, en el pasado, como una política de éxito en todo el mundo. A falta de ello, los retrocesos que ya empiezan a aparecer podrán poner en riesgo todo el éxito conseguido.

Las iniciativas gubernamentales de test del VIH todavía excluyen a los grupos más afectados por la epidemia, que siguen sin acceso al test. Muchos tienen recelo a realizar el test por miedo al prejuicio que muchas veces acompaña el diagnóstico. El cierre de varios centros de referencia de atención a las personas con VIH/Sida, obligándolas a buscar atención en el servicio de salud más cercano a su domicilio, así como las recientes censuras de campañas y materiales de prevención son una grave señal del retroceso del gobierno en el combate al prejuicio y al estigma social relacionado al Sida. **El combate al prejuicio** es central en la lucha contra el Sida; esa es una lección que no se puede perder.

La ampliación de la oferta del test de diagnóstico se debe hacer dentro de los parámetros éticos, sociales y científicamente establecidos, que suponen consejo pre y pos test, y siempre de forma **voluntaria y con total sigilo y privacidad**. De esa manera, iniciativas como el test en mega eventos y disponibilidad de test de bajo coste en farmacias preocupan, a medida que no les acompañe un equipo de salud interdisciplinar y entrenada en caso de que un test obtenga resultado positivo. Además, de poco sirve recibir el diagnóstico positivo si no se tiene acceso a servicios de salud necesarios al tratamiento. El largo tiempo de espera para la primera consulta y la falta de atención especializada en el sistema público de salud son inaceptables.

Encima, creemos que se debe poner a disposición de todas las personas viviendo con VIH el tratamiento con medicamentos antirretrovirales, pero la decisión sobre el inicio del tratamiento cabe solamente a la propia persona, tras el recibimiento de todas las informaciones disponibles sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento. El abordaje del “tratamiento como prevención” siempre debe pretender el beneficio clínico **para la persona** y el consecuente aumento en su calidad de vida. No se le puede tratar a la persona viviendo con VIH como un transmisor del virus. Luego, se debe tomar la decisión sobre el inicio del tratamiento con antirretroviral, especialmente en los casos de personas asintomáticas, con recuento de CD4 superior a 500 o seronegativas, respetando la autonomía del individuo, sin coerción o juicio moral sobre su decisión.

Además, el tratamiento antirretroviral no puede ser visto como el único medio de prevención. **La política de prevención debe combinarse** con otras formas de reducción de la transmisión del virus, como el uso de preservativos. La prevención combinada no sólo debe tener un abordaje solamente biomédico, sino que también contemplar dimensiones culturales, sociales y estructurales de la epidemia.

La sostenibilidad financiera de la respuesta a la epidemia de VIH en el contexto del “Testar y Tratar”

Además de todas las preocupaciones mencionadas, creemos que se debe hacer otra pregunta: ¿es la nueva política de tratamiento para el SIDA sostenible? En caso de que todas las personas elegibles para el tratamiento opten por iniciar inmediatamente el uso de medicamentos antirretrovirales, ¿tendremos recursos financieros disponibles para garantizar el acceso al tratamiento universal y gratuito para todos?

El aumento de los costes de los tratamientos viene siendo un gran desafío para la sostenibilidad del sistema público de salud debido a la utilización de nuevos medicamentos protegidos por patentes. Las patentes confieren derechos de exclusividad a sus detenedores. De esa manera, el titular de la patente puede vender el producto en una situación de monopolio con el precio elevado, lo que dificulta la viabilidad de políticas públicas de acceso a medicamentos.

Según datos del Ministerio de Salud, actualmente 313 mil personas reciben medicamentos antirretrovirales en Brasil. De acuerdo con las estimativas, otras 100 mil deben de iniciar el tratamiento en 2014, un aumento de un 32%. Sin embargo, el aumento en el presupuesto total del Ministerio de Salud para el programa de Sida será de menos de un 20%, pasando de R\$ 1,1 a R\$ 1,3



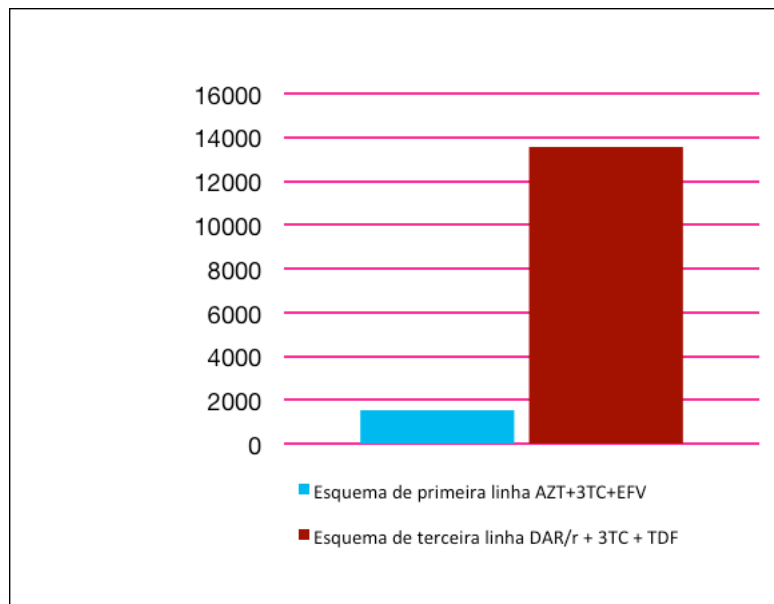
mil millones. En 2013, se destinaron R\$ 770 millones (66% del presupuesto del Departamento de ETS/Sida y Hepatitis Virales) solamente para la compra de medicamentos. En 2005, cuando el gasto con medicamentos llegó a R\$ 986 millones, principalmente en razón de la incorporación de medicamentos patentados con precios elevados, el Ministerio de Salud declaró públicamente que la política de sida estaba en riesgo en Brasil.

La experiencia brasileña comprueba, por lo tanto, que la ampliación de la oferta del tratamiento debe estar siempre acompañada de estrategias de reducción de precio y de combate a las prácticas abusivas de patenteamiento. De lo contrario, a medio plazo, corremos el riesgo de ver amenazada la sostenibilidad del programa, como en el pasado. Sin embargo, ya no se debate sobre el precio justo y la voluntad política para usar mecanismos legales de protección de la salud, justo ahora cuando las nuevas barreras resultantes de la política de patentes se colocan entre los pacientes y las nuevas opciones terapéuticas.

Además, entre los 313 mil pacientes ya en tratamiento, muchos ya empiezan a adquirir resistencia al virus y necesitan migrar a otros regímenes de tratamiento, siendo que actualmente el precio de los medicamentos, especialmente los de segunda y tercera línea, están alcanzando niveles muy elevados, llegando a costar alrededor de R\$ 20.000,00 por paciente/año, remitiéndonos al escenario que enfrentábamos al principio de la epidemia. De esa manera, es necesario considerar que nuevos pacientes necesitarán, a medio plazo, medicamentos de alto coste, protegidos por patentes. Esa tendencia traerá desafíos para la sostenibilidad de la política de acceso universal, en caso de que la cuestión de las patentes no sea el objetivo de políticas que prioricen los derechos humanos, frente a los derechos comerciales de grandes laboratorios.

Traemos el gráfico abajo para ilustrar la diferencia de precios entre un esquema de primera línea, compuesto por versiones genéricas producidas en Brasil (zidovudina, lamivudina y efavirenz), y un esquema de tercera línea (darunavir, ritonavir, tenofovir y lamivudina), en el que hay un medicamento bajo monopolio, el darunavir.

Gráfico 1: Diferencia entre el precio en R\$ de la primera y de la tercera línea de tratamiento ARV en Brasil, 2012



Fuente: Elaboración propia con datos de 2012 del Ministerio de Salud

Al principio de la epidemia de Sida, Brasil tuvo un papel de vanguardia al comprobar para el mundo que el tratamiento de las personas con VIH/Sida era posible. El acceso al tratamiento antirretroviral fue posibilitado en gran parte por la fabricación nacional de los medicamentos, a precios mucho más bajos que los practicados por los laboratorios multinacionales. Por otro lado, también en 1996, Brasil alteró su ley de propiedad industrial y los medicamentos nuevos pasaron a ser protegidos por patentes, lo que impide la producción local o la importación de medicamentos genéricos a precios más bajos.

El gobierno podría adoptar algunas medidas para minimizar el impacto negativo de las patentes en el acceso a medicamentos y asegurar la sostenibilidad de políticas públicas de acceso a la salud, pero actualmente se hace poco en ese sentido.

En 2007, se emitió una licencia obligatoria para el medicamento antirretroviral efavirenz, la primera y única licencia obligatoria en Brasil. Con esa medida, Brasil ahorró más de R\$ 200 millones en 5 años con la importación del medicamento genérico y la posterior producción nacional por el laboratorio público Farmanguinhos. A pesar del éxito de la licencia obligatoria, el gobierno optó por dejar a un lado la utilización de esa medida de protección para la salud y adoptar una estrategia comercial basada en la negociación de licencias voluntarias con los titulares de las patentes, por medio de las Asociaciones de Desarrollo Productivo (PDP, sigla en portugués). A pesar de las declaradas buenas intenciones, los beneficios de las PDP para las políticas de salud todavía son una apuesta, envuelta en promesas gubernamentales, contrastando con los resultados inmediatos traídos por la licencia obligatoria.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL



Encima, se están tramitando en Cámara de Diputados diferentes proyectos de ley que tienen como objetivo una revisión de la ley de patentes bajo la perspectiva de la defensa del interés público. La aprobación de esas alteraciones dotaría a Brasil de medidas que, así como la licencia obligatoria, podrían beneficiar el acceso a medicamentos y la sostenibilidad de políticas públicas de salud. La reforma de la ley de patentes es un paso fundamental, pero de nada sirve la previsión legislativa si no hay real voluntad política para la utilización de esas medidas.

La disponibilidad del tratamiento para todos los que quieran iniciarlo es una iniciativa laudable, pero debe ser acompañada de otras medidas para que sea efectiva y sostenible, como el fortalecimiento de la atención primaria, el diagnóstico oportuno, consulta con equipos de salud calificados, y con la realización de otras pruebas médicas, en el tiempo necesario. Sobre el acceso a los medicamentos, está bien recordar que el sistema internacional de propiedad industrial permite que los países adopten medidas de protección al derecho a la salud. El sistema internacional de derechos humanos impone a los países la obligación de utilizarlas. En el Día Mundial de la Lucha contra el Sida, esperamos que el gobierno recuerde que solamente una política basada en los derechos humanos, respetando los principios del SUS (Sistema Único de Salud), incluso el control social, puede ser efectiva para el combate a la epidemia.

El Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (GTPI/Rebrip) es un grupo formado por organizaciones de la sociedad civil, investigadores y activistas que defiende desde hace 10 años una perspectiva de interés público en el debate sobre el acceso a medicamentos. Desde 2003 desarrolla actividades encaminadas a la disminución de los impactos negativos de las patentes sobre las políticas públicas de salud en Brasil y en el Sur Global. Más información sobre nuestra actuación en: www.deolhonaspateentes.org.br.