

Posición de Red Latinoamericana de Personas Viviendo con VIH/SIDA (REDLA+) frente a la adquisición de medicamentos antirretrovirales de versión genéricos y copias

La **Red Latinoamericana de Personas Viviendo con VIH/SIDA (REDLA+)** en el contexto de la compra y distribución de medicamentos antirretrovirales (ARVS) para el tratamiento de la infección del VIH/SIDA que no son el fármaco o producto farmacéutico de marca, conocido como innovador u original, realizamos el siguiente pronunciamiento:

Considerando:

1.- La vida, la salud, el acceso a los avances de la ciencia y tecnología, y el trato igualitario son derechos humanos que deben ser garantizados a las personas que viven con VIH/SIDA (PVVs) por los Estados y Gobiernos siendo contemplados en las Constituciones nacionales; Declaración Universal de los Derechos Humanos; Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre; Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; y la Convención Americana sobre DDHH; y la norma protectora de los derechos humanos como es la Declaración de los Derechos Humanos de las PVVs firmada en Inglaterra, 1990.

2.- En vista de que las normativas legales nacionales e internacionales expresan que los Estados y Gobiernos tienen el deber de resguardar la asistencia sanitaria a las ciudadanas y ciudadanos que viven con VIH/SIDA, las organizaciones gubernamentales nacionales están obligadas a la implementación de mecanismos que permitan ofrecer respuestas oportunas para fortalecer sus capacidades presupuestarias dirigidas a las políticas nacionales en materia de VIH/SIDA, con el fin de garantizar el derecho a la vida, la salud, el acceso a los avances de la ciencia y tecnología y la no discriminación a las PVVs.

3.- Ante la falta de información en torno a la fabricación y controles de calidad de los medicamentos innovadores, genéricos y copias en América Latina y el Caribe por parte de los Estados y gobiernos en su calidad de tomadores de decisiones.

4.- Conociendo que los controles de calidad (bioequivalencia y biodisponibilidad) deben ser realizados a todo producto farmacéutico o medicamento, ya que garantiza que son eficaces, seguros y capaces de realizar un efecto terapéutico (preventivo y/o curativo) ante cualquier dolencia, síntoma, malestar o enfermedad del ser humano.

5.- Que la **biodisponibilidad** se define como la cantidad exacta del ingrediente activo en un medicamento de toma oral que va a llegar a la sangre y el tiempo que tarda, desde el momento que se ingiera; y la **bioequivalencia** es el grado de similitud o comparación entre dos medicamentos (de un innovador con un medicamento genérico o copia) que contienen el mismo principio activo, en la misma cantidad, la misma presentación y administrados por la misma vía (oral, intravenosa, dérmica, etc.) y que presentan biodisponibilidad muy parecidas.

6.- Frente a los intereses comerciales de los fabricantes de medicamentos innovadores, genéricos y copias.

7.- Frente al uso inapropiado de los medicamentos genéricos como a los problemas que están creando algunos de estos fármacos sin calidad demostrada.

8.- Ante la posibilidad de fomentar diferencias entre personas viviendo con VIH/SIDA (PVVs) debido a la ingesta de diferentes tipos de medicamentos como los innovadores, los genéricos y las copias.

9.- Por la falta de recomendaciones científicas y técnicas publicadas sobre los esquemas de tratamientos alternativos frente a la falla de un esquema con medicamentos genéricos.

10.- Luego de diversas consultas con especialistas y producto de nuestra experiencia, ética y compromiso desinteresado por el bienestar de la comunidad de PVVs de América Latina y el Caribe, queremos compartir el siguiente documento con la posición institucional y consensuada de la **REDLA+**.

Este documento pretende establecer y aclarar las siguientes puntos:

A.- Un medicamento es solo **genérico** y puede llamársele como tal, en la medida que ha superado con éxito las pruebas clínicas (IN VIVO) efectuadas en cada fármaco y la presentación de los resultados de dichas pruebas, que certifican su bioequivalencia y biodisponibilidad, de acuerdo a las directrices internacionales.

B.- Si dicho medicamento una vez fabricado (llamado también producto farmacéutico terminado) no ha aprobado o no ha sido sometido a las pruebas clínicas de laboratorio (fase IN VIVO) que certifican su bioequivalencia y biodisponibilidad, solo podrán ser considerados como medicamentos **similares o copias**, por lo tanto se desconoce su calidad y sus posibles efectos adversos que puedan producir en las personas, y se desconoce sus reales efectos terapéuticos y eficacia para tratar el VIH/SIDA.

C.- Aquellos productos farmacéuticos terminados o medicamentos que sólo hayan tenido resultados óptimos de las pruebas de bioequivalencia (IN VITRO) no pueden ser llamados genéricos, y por lo tanto, siguen siendo medicamentos similares o copias.

D.- Consideramos que a toda PVVS que le sea suministrado medicamentos similares o copias estarán participando en una Prueba o Ensayo Clínico, el cual es un método científico para estudiar en varias fases (estudios en cultivos celulares, animales y grupos reducidos en seres humanos previo a su consentimiento) la efectividad, calidad, posibles efectos adversos e interacciones de un medicamento. Si éste fuera el caso, previamente al suministro de este tipo de fármaco las autoridades sanitarias nacionales deberán explicar y notificar a las PVVS de forma clara y equitativa de las características de dicho medicamento, y si éstas llegasen a estar de acuerdo a participar en el referido Ensayo Clínico, dichas PVVS deberán firmar un consentimiento informado como participantes de una prueba o ensayo clínico, de acuerdo a lo establecido por la Declaración de Helsinki sobre Investigación en Humanos y las sucesivas actualizaciones que se le realicen. Estos ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona, y a los criterios éticos que incidan en la investigación biomédica en la que resulten afectados seres humanos.

E.- La prescripción de medicamentos o productos farmacéuticos que no hayan superado las pruebas de calidad (bioequivalencia y biodisponibilidad) no podrán considerarse parte de un tratamiento, sino de una prueba o ensayo clínico.

F.- Los certificados denominados de calidad, las pruebas de calidad y las buenas prácticas de manufactura, deberán ser el resultado del producto terminado y para cada una de las presentaciones que éste tenga en el país que se consumirá. Los certificados de fabricación del principio farmacéutico (compuesto químico que causa el efecto terapéutico para la reducción o eliminación del síntoma, malestar o enfermedad) no libera de las responsabilidades que tienen los productores y/o compradores de su deber, como es el cumplir con la realización de las pruebas de calidad a los medicamentos terminados para el consumo humano.

G.- La autoridad sanitaria nacional o de cada país tiene la responsabilidad de realizar acciones para la implementación, seguimiento y control de estas pruebas de calidad, y por ningún motivo podrá delegar esta responsabilidad a ninguna entidad privada u agencia internacional. La información relativa a si un producto es innovador / original, genérico, similar / copia y sus efectos terapéuticos y adversos son también responsabilidad de la autoridad nacional.

H.- La Declaración de Compromisos en la lucha contra el VIH/SIDA firmada por los Estados y Gobiernos de América Latina y el Caribe en la Sesión Especial sobre el VIH/SIDA de la Asamblea General de las Naciones Unidas (UNGASS) expresa lo siguiente:

“Para el año 2003, asegurarse de que, en estrecha colaboración con la comunidad internacional, incluidos los Gobiernos y las organizaciones intergubernamentales competentes, así como con la sociedad civil y el sector empresarial, se establezcan estrategias nacionales, apoyadas por estrategias regionales e internacionales, a fin de fortalecer los sistemas de atención de la salud y hacer frente a los factores que afectan al suministro de medicamentos contra el VIH, incluidos los medicamentos antirretrovirales como, entre otros, la asequibilidad y el precio incluida la fijación de precios diferenciados, y la capacidad de los sistemas técnicos y de la atención de la salud. Asimismo, y con carácter de urgencia, hacer todo lo posible por proporcionar de forma gradual y sostenible el tratamiento de la más alta calidad posible para el VIH/SIDA, incluidos la prevención y el tratamiento para enfermedades oportunistas y la utilización eficaz de la terapia antirretroviral, en forma cuidadosa y vigilada y bajo control de la calidad, para mejorar la adhesión al tratamiento y su eficacia, y reducir el riesgo de crear resistencia; cooperar constructivamente para mejorar las normas y prácticas farmacéuticas, incluidas las aplicables a los medicamentos genéricos...”

En tal sentido, la Red Latinoamericana de Personas Viviendo con VIH/SIDA (REDLA+) acuerda:

a.- **REDLA+**, única y exclusivamente apoyará la distribución de medicamentos antirretrovirales que hayan demostrado y certificado científicamente su equivalencia terapéutica, es decir los productos innovadores y aquellos genéricos (que hayan superado exitosamente las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad).

b.- **REDLA+**, única y exclusivamente apoyará la distribución de medicamentos antirretrovirales genéricos, en la medida que las pruebas referidas en el punto anterior se realicen y se muestren sus resultados en forma periódica y al azar por partidas de compra y/o adquisición.

c.- **REDLA+**, vigilará de manera muy crítica la distribución de los medicamentos antirretrovirales de marca y genéricos.

d.- **REDLA+**, única y exclusivamente apoyará el acceso universal al tratamiento para las PVVS con el criterio de equidad, el mismo tratamiento para todos, de la más alta calidad (conocido y probado). No hay argumentos que justifiquen moral y éticamente un subestandar de tratamiento para las PVVS.

e.- **REDLA+**, exhorta a los gobiernos a formular o adecuar sus legislaciones sobre regulación de medicamentos, incluyendo la garantía del seguimiento de los procesos de calidad durante las fases de fabricación, distribución, almacenamiento y dispensación de los medicamentos, y no sólo del producto terminado, sino de todos los pasos que rigen las Buenas Prácticas de la Manufactura y siguiendo las políticas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

f.- **REDLA+**, promoverá denuncias contra políticas, funcionarios, organizaciones y empresas que realicen prácticas ilegales, reñidas con la ética que promuevan la información parcial sobre nuestro propio tratamiento.

g.- **REDLA+**, promueve y exige tratar a las PVVS única y exclusivamente con los medicamentos y esquemas que han demostrado clínicamente su mayor eficacia.

h.- **REDLA+**, promoverá las pruebas o ensayos clínicos sobre humanos que respondan a todos los criterios éticos, incluyendo el proceso de un consentimiento informado y en situaciones de extrema necesidad, como el “acceso compasional” de PVVS, a esquemas, si vienen experimentando resistencia a los esquemas y combinaciones probadas.

i.- **REDLA+**, cumple con su misión como es la promoción exclusiva de la calidad de vida de las PVVS.

j.- **REDLA+** declara carecer de conflicto de intereses en relación con las industrias farmacéuticas, los sistemas de salud y sus usuarios. Declaramos no tener interés alguno en los resultados de conflictos, negociaciones, compras o licitaciones nacionales, regionales o internacionales, con excepción de los detallados en nuestros estatutos.

k.- **REDLA+** exhorta a la Industria Farmacéutica a desarrollar políticas de contenido social que consideren las vidas de las personas y no solo prevalezcan las ganancias comerciales que perciben de las ventas de los productos farmacéuticos que consumen las personas que viven con VIH/SIDA

La **REDLA+** considera que el acceso universal al tratamiento y cuidado de todas las PVVS que lo requieran, lo que incluye los ARVS (entre otras cosas), se puede y debe lograrse con compromiso, ética, ciencia, seriedad y apego a las normativas legales existentes en los países de América Latina y el Caribe. Las PVVS no queremos probar en nuestros países, otra vez sobre nuestros cuerpos, la eficacia o ineficacia de los ARVS.

Ciudad de La Habana - Cuba, Abril 2003

La **REDLA+ Red Latinoamericana de Personas que viven con VIH/SIDA** está conformada por Redes, agrupaciones y asociaciones de personas que viven con VIH/SIDA, con Puntos Focales en Argentina, Belice, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Este pronunciamiento de la **REDLA+ Red Latinoamericana de Personas que viven con VIH/SIDA** fue consensado entre todos los Puntos Focales de la **REDLA+** y además, ratificado por el Foro de Discusión ESVIH/SIDA con más de 7.900 usuarios en el mes de mayo de 2003.

Se adhieren a este pronunciamiento de la **REDLA+**:

- Pastor Padron Bucarano / Integrante de GPSIDA, Villa Clara, Cuba
- Perceval Carvalho / Natal, STV Brasil - Sociedade Terra Viva, Brasil
- Sergio / RNP+ Brasil
- Georgina Gutiérrez Alvarado / Coordinadora del Programa de Mujer y SIDA en Salud Integral para la Mujer (SIPAM, A.C.); y Vanguardia Mexicana de Personas Afectadas por el VIH/SIDA (VANMPAVIH), México
- Rosalinda Hernandez M. / Jefa Programa Nacional VIH/SIDA, Secretaría de Salud, Honduras
- Roberto Viñuela / Presidente Asociación Redes Nueva Frontera, Argentina
- Maria Fernanda Macedo / Brasil
- Raymundo Sandoval / ProPositivo del Centro de Derechos Humanos, México D.F., MÉXICO
- Fausto Paez / Director Ejecutivo LATITUD 0° MOVIMIENTO LGBT ECUATORIANO, New York, USA
- Javier Leonardo Varón
- Martín de Jesús García Lira / Candidato para Diputado Federal por el Distrito 14 de Guadalajara, Jalisco, México.
- Gustavo Adolfo Campillo Orozco / Presidente de Fundación Positivos por la Vida; Miembro de CONASIDA, Medellín, Colombia
- Gabriel Borges Gutiérrez / Coordinador General – Presidente de la Delegación de PVVs, Buenos Aires, Argentina
- Lázaro Rodríguez Corrales / Coordinador GPSIDA, Coordinador de Líneas de PVVS, Voluntario de ONUSIDA en Pinar del Río y Miembro del Equipo Nacional de PVVS, Cuba
- David Mauricio Quintero / Fundación Manos Fraternas Y FUNPPREVESS
- Cristina Calderón / Guatemala
- Julio Palma G. / Centro de Apoyo CAPVIH, Chile
- Maria Beatriz Dreyer Pacheco / RNP+/POA Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids - Núcleo Porto Alegre – Brasil; Membro do MLCM+
- Patricia Pérez / Secretariado Regional América Latina de la ICW+
- Arturo Vazquez Razo / Cord. Grupo de Autopoyo, Chiapas, México

- Aroldo Enrique Pinedo Lanao / Director Ejecutivo de Fundación Manos Amigas , Santa Marta, Colombia
- Psic Andres Costilla Castro / Consejo Directivo de FRENPAVIH AC y Director General de APLCS AC, México
- Aldo Araujo / Director del Movimiento Homosexual de Lima (MHOL), Perú