

INFORME ACTIVIDADES DEL GRUPO DE ACOMPAÑAMIENTO DE LAS NEGOCIACIONES DE ANTIRRETROVIRALES (GAN/ARV) (Diciembre 2006)

Introducción

El GAN/ARV fue creado por solicitud de los Ministros de Salud de los 11 países de América del Sur y México que participaron en la II Ronda de Negociaciones con la Industria Farmacéutica, celebrada en Buenos Aires Argentina del 3 al 5 de agosto de 2005.. La organización del Grupo le fue encomendada a la OPS.

Este Grupo está conformado por representantes de la OPS, un representante de los países negociadores, un representante del Grupo de Cooperación Técnica Horizontal en VIH/SIDA (GCTH), un representante de ONUSIDA, un representante del Organismo Andino en Salud (ORAS), un representante de la sociedad civil y un representante de las personas viviendo con VIH.

Durante la I reunión del GAN celebrada en Washington los días 2 y 3 de marzo de 2006, todos los participantes en la reunión adquirieron una serie de compromisos, siendo delegado en la OPS el seguimiento al cumplimiento de los mismos. Ver informe de la reunión en <http://www.paho.org/antirretrovirales>.

El informe a continuación, como respuesta a ese mandato, describe las actividades que se han desarrollado hasta la fecha, así como las dificultades encontradas en el cumplimiento de algunos de los compromisos. Para facilitar la comprensión sobre los avances obtenidos, tomaremos como base el cuadro de compromisos anexo al informe de la reunión, el cual contiene los siguientes tópicos: a) plan de monitoreo y evaluación; b) marco legal de propiedad intelectual; c) regulación de compras; d) falta de compromiso político y transparencia para implementar negociaciones; e) falta de información oportuna; f) regulación sanitaria; g) falta de compromiso de la industria y coordinación con la casa matriz; h) falta de mayor coordinación intrapais; i) falta de armonización entre los protocolos de tratamiento.

1. Plan de Monitoreo y evaluación

A partir de la decisión de recolectar la información básica necesaria, se definió el mecanismo de recolección de informaciones, se desarrolló el instrumento y se recopilaron las informaciones de 6 países. Ya se elaboró el primer análisis , lo cual arrojó la necesidad de validar algunas informaciones. Actualmente estamos en este proceso de validación.

2. Marco Legal de Propiedad Intelectual

A partir de la recomendación de aunar esfuerzos para tener presencia en los foros más importantes del área y sensibilizar a los actores sobre el posible impacto de las patentes en el acceso a medicamentos ARV, se realizaron las siguientes acciones:

2.1 Abogacía. El tema se ha colocado en diferentes eventos de interés del área, se destacan

- La participación en la XVI Conferencia Mundial de AIDS 13 – 18 de agosto de 2006 en Toronto. Durante la Reunión Satélite organizada conjuntamente por la Escuela Nacional de Salud Pública de Brasil (Centro Colaborador de la OPS/OMS en Políticas Farmacéuticas), ONUSIDA y el Ministerio de Relaciones Exteriores de Francia, contando con el apoyo de OMS y OPS, se presentó el tema: negociaciones de precios regionales y subregionales.

2.2. Capacitación.

- Fue desarrollado un curso en la Universidad de Buenos Aires a finales de marzo (20 a 31 de Marzo de 2006), organizado conjuntamente por la Universidad de Buenos Aires, la OPS, la OMS, el Ministerio de Salud y Ambiente de la República Argentina, el PNUD y con el apoyo de la Fundación Ford, que contó con 25 participantes de 11 países de la Región (Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, República Dominicana, Guatemala, Paraguay, Perú y Venezuela. Los participantes eran originarios de los Ministerios de Salud y de Oficinas de Patentes
- Participación en la organización del Taller sobre “Capacitación en Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos para VIH/SIDA”, organizado por ONUSIDA, con la colaboración de OPS, PNUD y UNICEF, en Panamá, 31 de Julio a 1 de Agosto de 2006
- En la semana del 23 de octubre se realizó un nuevo taller en Port of Spain, Trinidad y Tobago, para el Caribe, sobre el tema: Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos, organizado conjuntamente por PNUD y ONUSIDA, en colaboración con OPS, CARICOM, PANCAP y el Secretariado de la Commonwealth.
- Fue realizado un Taller sobre: Reglamentación para los Tratados de Libre Comercio y Salud Pública, en Santo Domingo, República Dominicana (30 de Noviembre y 1 de Diciembre), conjuntamente por el PNUD, la OPS, la OMS, la Universidad de Buenos Aires y el Ministerio de Salud de la República Dominicana, para la cual fueron financiados dos participantes de cada uno de los países que recientemente firmaron Tratados de Libre Comercio (Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica, República Dominicana, Colombia, Ecuador y Perú).
- Se llevará a cabo en la Ciudad de Buenos Aires el 2º Curso de capacitación en PI y Salud Pública, del 19 al 30 de marzo de 2007. Este curso es organizado conjuntamente por la Universidad de Buenos Aires, la OPS/OMS, el Ministerio de Salud de Argentina, con el apoyo financiero de la Fundación Ford.

2.3. Publicación de documentos.

- Durante 2006 fue publicado el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública que fue creada en 2003 durante la 56 Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA 56.27). Este informe dio lugar a dos resoluciones: a) la resolución WHA 59.24 de la Asamblea Mundial de la Salud; b) la resolución CD 47.R7 del Consejo Directivo de la OPS.
- Por su parte la OPS realizó dos reuniones de especialistas para preparar una posición y dar recomendaciones a los países sobre el uso de las salvaguardas previstas en los acuerdos de comercio y sobre las negociaciones en materia de propiedad intelectual dentro de los Tratados de Libre Comercio que adelantan los países de la región, en forma individual o en asociación de países, con Estados Unidos (DR-CAFTA, países andinos). Como resultado de estas reuniones se produjeron dos informes que tienen como nombre:: Los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y el acceso a medicamentos.

Las publicaciones aquí mencionadas fueron colocadas en la página web <http://www.paho.org/antirretrovirales>

3. Regulación de compras

3.1. Publicaciones. Fue elaborada por el Fondo Estratégico de la OPS, la Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de los Insumos Estratégicos (http://www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/Guia_Fundo_Estrategico_Internet.pdf).

3.2 Capacitación. Se realizaron dos seminarios subregionales: uno para el Caribe y otro para la Subregión Andina y Paraguay. Participaron los Ministerios de Salud, las Instituciones de Seguridad Social, representantes de los proyectos del Fondo Global y profesionales de la OPS con el fin de analizar la problemática relacionada con la adquisición y gestión de los suministros estratégicos de salud pública e identificar estrategias para mejorar los procesos de planificación y programación. Los países acordaron, entre otros temas, revisar a nivel nacional su participación en el Fondo Estratégico de la OPS y fortalecer los sistemas nacionales de suministro y los laboratorios nacionales responsables del control de calidad de medicamentos y reactivos para asegurar la disponibilidad continua de insumos estratégicos.

Los informes de estos seminarios están en la página <http://www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/avances.htm>.

3.3. Apoyo técnico. Después de la reunión del GAN se ha dado apoyo en la evaluación de los sistemas de suministros a Ecuador, Venezuela, Colombia, Salvador y Bolivia. Se adelantan conversaciones para el apoyo a Costa Rica y Honduras y se completaron los planes de suministros para 2007 en Haití y Ecuador. En agosto del 2006 Ecuador se convirtió en el 17º país en firmar el acuerdo con la OPS/OMS para vincularse formalmente al Fondo Estratégico.

4. Compromiso político y transparencia en las negociaciones

4.1. Abogacía.

- Tanto el proceso y los resultados de las negociaciones, como el informe de la reunión del GAN fueron presentados en la XXVII reunión de la REMSAA (30-31 de marzo) y en la reunión del GCTH (9-12 de mayo). Durante la REMSAA fue aprobada la resolución REMSAA XXVII/409: El VIH/SIDA EN LA SUBREGIÓN ANDINA: Acceso Universal para la prevención, cuidados y tratamiento del VIH/SIDA, en la cual se reconoce oficialmente al GAN.
- Se elaboró el documento: II Negociación de Precios para Medicamentos Antirretrovirales en los Países de Sudamérica y México. Buenos Aires, 3 – 5 agosto 2005. Proceso y Resultados

Los documentos mencionados se han colocado en las páginas web del programa de VIH (<http://www.paho.org/antirretrovirales>) y de THS (<http://www.paho.org/spanish/ad/th/s/ev/acceso.htm>)

5. Genéricos

La OPS constituyó un Grupo de Trabajo en Acceso a Medicamentos, que tiene como uno de sus objetivos presentar recomendaciones sobre las guías para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos. Para el efecto realizaron cuatro reuniones en Washington (2004), Santo Domingo (República Dominicana) (2005), San Salvador (El Salvador (abril de 2006) y Montevideo (mayo 2006), en las cuales se preparó y discutió un documento propuesta, el cual se encuentran en proceso de publicación. De igual forma se realizó un estudio sobre las legislaciones de genéricos en los países de la región que fue publicado en la Revista Panamericana de Salud Pública, volumen 20(5) Noviembre 30,2006 páginas 314-323. http://journal.paho.org/index.php?a_ID=787

6. Regulación Sanitaria

Una de las actividades fundamentales para garantizar el éxito de las negociaciones hace referencia a los aspectos de regulación sanitaria que en muchos caso son diferentes en los países.

En esta área la OPS trabaja estrechamente con los países de la región en el marco de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). La Red PARF se constituyó en 1999 cuando se celebraba la 2da Conferencia Panamericana sobre el tema, ha tenido un gran desarrollo en estos siete años y esta camino de afianzarse como estrategia regional de apoyo a los procesos nacionales y subregionales. Actualmente la Red cuenta con doce grupos de trabajo los que son coordinados por representantes de autoridades (agencias) de regulación de medicamentos de diferentes países de la Región, a excepción del grupo de Farmacopeas que esta coordinado por la Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopoeia). Actualmente 110 profesionales expertos provenientes de las oficinas de regulación, representantes de la industria y de la academia constituyen los

diferentes grupos, siendo el 72% de ellos provenientes de las agencias de regulación nacional.

A la fecha, la Red, cuyo objetivos principal es contribuir en todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, cuenta con varios productos tangibles, entre ellos: la *Guía para la Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*, las *Buenas prácticas clínicas (BPC): documento de las Américas*, la *Estrategia para implementar estudios de bioequivalencia* y los *Requisitos comunes para el registro de los medicamentos*.

Una de las actividades más exitosas de la Red PARF ha sido la creación y la ejecución de actividades educativas en materia de reglamentación. A este respecto la Red ha realizado aproximadamente 50 actividades educativas en diferentes campos sobre calidad de medicamentos: Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorios, Validación de procesos, Aplicación práctica de HPLC, Bioequivalencia y Buenas Prácticas Clínicas. Estas actividades se desarrollan con la colaboración de universidades nacionales de la Región y son en su gran mayoría de carácter nacional con lo cual se ha logrado actualizar a más de 1.700 profesionales de diversos países durante este periodo.

Todos los documentos de las Conferencias de la Red y de los Grupos de Trabajo están en la página web en <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/ev-home.htm>

7. Falta de compromiso de la industria y coordinación con la casa matriz

Una vez realizada la evaluación de los precios de adquisición y de los problemas presentados para el cumplimiento de la negociación e identificados aquellos relacionados a los compromisos de la Industria, La OPS organizará una discusión detallada con las empresas del sector farmacéutico para el adecuado cumplimiento de los términos acordados durante la Segunda Ronda de Negociación

8. Armonización de los protocolos de tratamiento

En apoyo a la mejora de la calidad de los servicios de prevención, tratamiento y atención en Salud en la Región se realizó una consulta regional de la OPS en las guías para el Tratamiento Antirretroviral, Prevención de la transmisión Madre-hijo (PTMI) y consejería y prueba, con el fin de adaptar las recomendaciones de OMS al contexto de América Latina y Caribe. De este modo se pretende apoyar en el proceso de armonización de directrices entre las subregiones de América Latina y el Caribe y actualización de las recomendaciones nacionales a directrices internacionalmente aceptadas