

empresabilidad
precio
precios
países
elegibilidad
reducciones
reducciones

Untangling the Web

Una guía para la compra de ARVs en los países en vías de desarrollo

9^a edición

Julio 2006 (Revisada)

CAMPANA PARA EL	
ACCESO	
A	
MEDICAMENTOS	
ESENCIALES	
	

Índice

1	Índice
5	Antecedentes
11	Metodología

Tarjetas de producto

12	¿Cómo leer las tarjetas de producto?
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)

Combinaciones de dosis fijas dobles

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)

Combinaciones de dosis fijas triples

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

Combinaciones de dosis fijas dobles en co-blistier

- 35** LAMIVUDINA/ESTAVUDINA + EFAVIRENZ (3TC/d4T+EFV)
- 35** LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA + EFAVIRENZ (3TC/AZT+EFV)
- 36** Tabla 2: Condiciones de la ofertas por compañía farmacéutica
- 38** Tabla 3: Resumen de precios en dólares americanos ofrecidos por las compañías a países en desarrollo elegibles.

Annexes

- 40** Anexo 1: Países Menos Adelantados (PMA)
- 40** Anexo 2: Índice de Desarrollo Humano (IDH)
- 40** Anexo 3: Países subsaharianos
- 41** Anexo 4: Clasificación de Economías del Banco Mundial
- 41** Anexo 5: Países receptores del Fondo Global
- 41** Anexo 6: Países elegibles según Bristol-Myers Squibb
- 42** Anexo 7: Países elegibles según Abbott
- 42** Anexo 8: Países elegibles según Gilead
- 42** Anexo 9: Sugerencias para más información
- 43** Anexo 10: Direcciones y números de contacto de las compañías farmacéuticas
- 45** Notas y referencias
- 46** Glosario

ANTECEDENTES

Esta es la novena edición de *Untangling the Web*: *Una guía para la compra de ARVs en los países en vías de desarrollo*. El informe fue publicado por vez primera por Médicos Sin Fronteras (MSF) en octubre de 2001⁽¹⁾ en respuesta a la falta de información transparente y fiable sobre los precios de los productos farmacéuticos en el mercado internacional – un factor que obstaculiza de manera significativa el acceso a medicamentos esenciales en los países en vías de desarrollo.

El propósito de este documento es proporcionar información sobre precios y proveedores que ayude a los compradores a tomar decisiones informadas cuando compren antirretrovirales (ARV). Este informe es una guía de precios y no incluye información detallada sobre la calidad de los productos enumerados. Para más información sobre calidad, ver el recuadro 1.

Desde la primera edición de *Untangling the web*, los precios de algunos antirretrovirales de primera línea han caído significativamente debido a la competencia entre múltiples fabricantes. Sin embargo, MSF cree que sigue habiendo problemas comunes que afectan a la disponibilidad de medicamentos esenciales más necesitados: (1) en la ausencia de competencia de fabricantes múltiples, las compañías pueden cobrar precios prohibitivos (esto sucede especialmente con los

Cuestiones de calidad

Este informe es una guía de precios y no incluye información detallada sobre la calidad de los productos enumerados. Sin embargo, el precio no debería ser el único factor que determine la decisión de compra. Por lo tanto, se anima a los lectores y a los compradores que deseen obtener más información sobre la calidad de los fármacos que consulten “*Pilot Procurement, Quality and Sourcing Project: Access to HIV/AIDS Drugs and Diagnostics of Acceptable Quality*” (conocido como la lista de precalificación de OMS), un proyecto iniciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y desarrollado en colaboración con otras organizaciones de las Naciones Unidas. Este proyecto evalúa a los fabricantes y los productos farmacéuticos de acuerdo con los estándares recomendados por la OMS de calidad y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Es parte de un proceso continuo que se ampliará a medida que la participación de proveedores aumente. No todos los productos enumerados en este informe han sido precalificados por la OMS y sólo algunos de ellos son utilizados por MSF en sus propios proyectos. Los productos que se incluyeron en la última edición de la lista de precalificación de la OMS (38ª edición, publicada el 13 de julio de 2006) aparecen en negrita en las tablas. Consultar la página web de la OMS (<http://mednet3.who.int/prequal/>) para obtener la información más novedosa.

antirretrovirales más recientes, incluyendo los recomendados en las guías de tratamiento de la OMS de 2006⁽²⁾ para ARVs de primera y segunda línea), (2) la mayoría de las compañías fabricantes del producto original establecen un precio por país, excluyendo, así, a pacientes de algunos países en desarrollo, (3) aunque las compañías anuncien descuentos en los precios en algunos países en desarrollo elegibles, los productos, de hecho, no siempre están disponibles ni son asequibles, y (4) el VIH/SIDA pediátrico está olvidado por la mayoría de las compañías farmacéuticas.

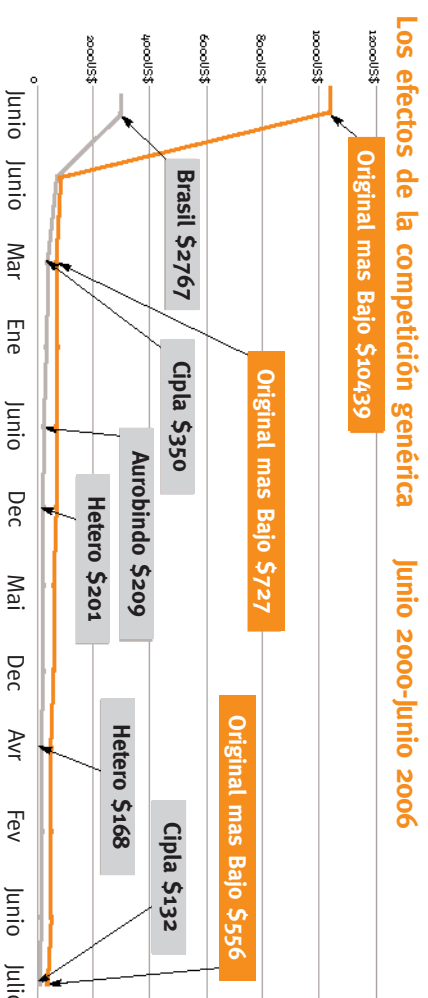
(1) La ausencia de competencia conduce a precios prohibitivos para los antirretrovirales

La competencia entre múltiples fabricantes ha tenido un impacto capital a la hora de reducir los precios. Tratar a un paciente adulto durante un año con un tratamiento triple antirretroviral de primera línea puede costar ahora 132 dólares.

El Gráfico 1 muestra cómo los precios cobrados por los fabricantes de la marca original se reducen a medida que los competidores genéricos entran en el mercado.

Muestra de triple combinación de antirretrovirales: estavudina (d4T) + lamivudina (3TC) + nevirapina (NVP). Precios mundiales más bajos por paciente y por año.

Gráfico 1: Ejemplo de la triple terapia con ARV: estavudina (D4T) + lamivudina (3TC) + nevirapina (NVP). Precios mundiales mas bajos por paciente y por año.



La competencia con genéricos ha demostrado ser la medida más efectiva para reducir los precios de los medicamentos. Durante los dos últimos años, las compañías originales han respondido con frecuencia a las competencias con genéricos.

Tales precios reducidos eran un prerrequisito necesario para el aumento progresivo del tratamiento del SIDA a los niveles que vemos hoy. Pero la situación está a punto de cambiar radicalmente. Frente a la aparición de resistencias y la llegada de productos mejorados al mercado, las nuevas guías de la OMS incluyen antirretrovirales de segunda generación tanto para tratamiento de primera como de segunda línea. Ante la ausencia de competencia, el precio del tratamiento con estos antirretrovirales de segunda generación es actualmente extremadamente elevado.

Tratamiento de primera línea mejorado

Mientras que la mayoría de los tratamientos recomendados previamente incluían estavudina (d4T) o zidovudina (AZT), en las guías de tratamiento de la OMS de 2006 se ha añadido un tratamiento de primera línea mejorado basado en combinaciones que incluyen fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF). El TDF se debe administrar en combinación con dos fármacos – uno de ellos es la lamivudina (3TC) o la emtricitabina (FTC), mientras que el otro es el efavirenz (EFV) o la nevirapina (NVP).

Por lo tanto, el tratamiento de primera línea mejorado representa sólo un cambio en un fármaco – reemplazando d4T o AZT por TDF. Pero utilizar un tratamiento de primera línea tan mejorado, basado en TDF+3TC+NVP, aumentaría el coste anual de tratar a

un adulto durante un año en un país en desarrollo de 132 dólares (con la combinación de dosis fija 3TC/d4T/NVP) a:

- Como mínimo, 321 dólares, que es dos veces y media más que el anterior tratamiento de primera línea. Esto presupone que se pueden obtener los precios diferenciales anunciados por Gilead y que los países eligen comprar los genéricos prequalificados por la OMS más baratos de 3TC y NVP.
- 708 dólares, que es casi cinco veces y media más que el tratamiento de primera línea anterior. Esto presupone que los precios diferenciales anunciados por los fabricantes de marca se pueden obtener para los tres fármacos. Si no se pueden obtener, el precio sería aún mayor.

- Aumentar progresivamente el tratamiento a un millón de personas con este tratamiento mejorado implicaría, por lo tanto, una carga financiera adicional de entre 189 y 576 millones de dólares.

Tratamiento de segunda línea

Se estima que entre el 5 y el 10 % de una cohorte de pacientes de un año determinado necesitarán pasar de tratamiento de primera línea a de segunda línea. Datos de un proyecto de MSF en Sudáfrica muestran que el 16,7 % de los pacientes seguían un tratamiento de segunda línea después de 48 meses^[9].

Como más y más pacientes necesitarán pasar a tratamientos de segunda línea, el impacto de estos precios en la sostenibilidad financiera de los programas contra el SIDA es devastador. Cambiar una décima parte de los pacientes de un país determinado de África a tratamiento de segunda línea duplicaría los costes de los fármacos para el presupuesto nacional.

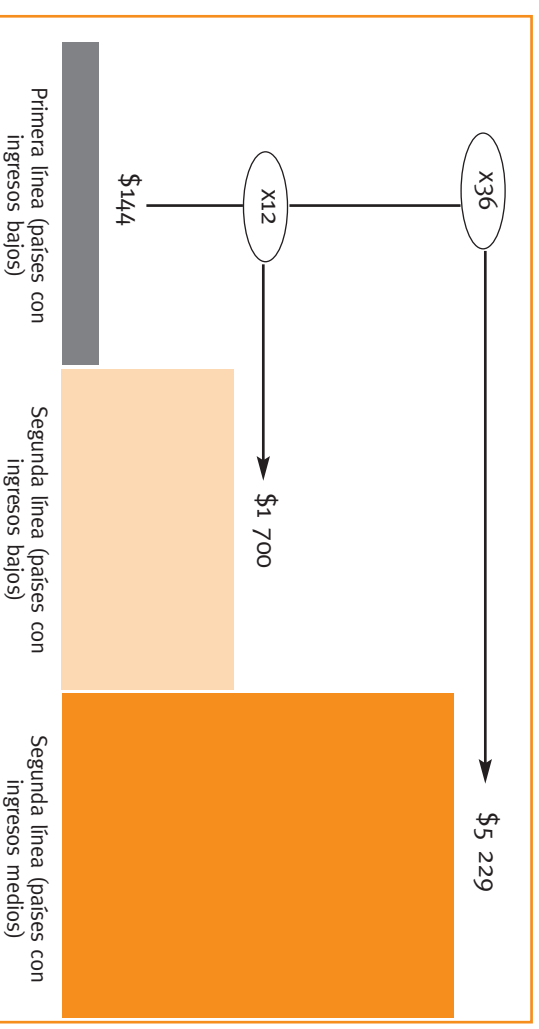
El Gráfico 2 ilustra este cambio comparando el precio pagado en los países con ingresos bajos para la combinación de primera línea (3TC/d4T/NVP) con el precio pagado en

los países con ingresos bajos y medios por uno de los tratamientos de segunda línea recomendados por la OMS (ABC+ddi+LPV/r), según la base de datos del Mecanismo de Información del Precio Global de la OMS (GPRM)^[4].

Barreras al acceso debido a las patentes

Aunque los países menos desarrollados (PMD) no están obligados, bajo las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) consagradas en la Declaración de Doha de 2001 a otorgar o hacer cumplir las patentes de productos

Gráfico 2: Precios medios ponderados pagados en 2005 reportados al GPRM de la OMS, de antirretrovirales de segunda línea en países con ingresos medios y bajos,



Nota: el precio de 132 dólares citado anteriormente es el precio anunciado por las compañías de genéricos. En este gráfico, 144 dólares es el precio medio ponderado de 2005 reportado al GPRM de la OMS como el precio realmente pagado por los países.

farmacéuticos hasta al menos 2016, otros países en desarrollo vieron terminar este período de transición en enero de 2005^[5]. Aquí se incluyen países con una capacidad de fabricación significativa, como la India, la fuente principal de antirretrovirales genéricos precalificados por la OMS, donde se solicitó la introducción de una nueva legislación sobre patentes farmacéuticas. Es crucial apuntar que los cambios en las leyes de patentes en países con capacidad de fabricación también afectan a otros países que dependen de las importaciones de esos países.

Por lo tanto, se exigió que la India cambiara su legislación sobre patentes en 2005. La nueva Ley de patentes india de 2005 no afecta a los medicamentos que se desarrollaron antes de 1995. Sin embargo, se podían presentar solicitudes de patentes en la India a partir de 1995. La oficina de patentes india ha empezado a examinar las miles de solicitudes de patentes pendientes, y con lo que en un futuro podría concederse patentes para medicamentos clave para el SIDA.

Si se otorgara una patente para un medicamento para el que había versiones genéricas disponibles antes de enero de 2005, no impediría que los fabricantes de genéricos indios que ya producen dejaran de comercializar el medicamento en cuestión, a condición de que hubieran realizado una “inversión significativa”.

Efectivamente, la Ley de patentes india de 2005 estipula un sistema de licencias automáticas que permite la producción continuada de la versión genérica tras el pago de un royalty “razonable”.

Si se otorgara una patente para un medicamento, pero no hubiera versión genérica comercializada antes de 2005, sólo los titulares de las patentes tendrían derecho a producir este medicamento, a menos que la India, y otros países en los que el fármaco siguiera patentado, hicieran uso de las flexibilidades estipuladas en la *Declaración de Doha sobre Salud Pública y el ADPIC* (Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio). Podrían, por ejemplo, autorizar el uso gubernamental o expedir licencias obligatorias, dando, así, derecho a terceros a producir, comercializar, exportar e importar el producto patentado.

Sin embargo, estas flexibilidades del ADPIC siguen estando infrutilizadas. Los países menos desarrollados continúan adquiriendo productos de marca caros, cuando existen genéricos más baratos de una calidad equivalente a lo que tienen acceso dentro del período de transición descrito anteriormente. Otros países en desarrollo no hacen uso total de las flexibilidades del ADPIC ni de la Declaración de Doha para adquirir genéricos y siguen pagando precios prohibitivos por antirretrovirales de

marca o racionan el acceso a estos fármacos, cuando existen versiones genéricas más baratas precalificadas por la OMS.

Algunos ejemplos recientes son:

- Compras de nevirapina 200 mg ilustradas en el informe resumen del Mecanismo de Información del Precio Global de la OMS (Global Price Reporting Mechanism o GPRM) publicado en marzo de 2006^{Error!} Bookmark not defined., que muestra cómo “los países con ingresos bajos pagaron de media 219 dólares por paciente al año (incluso más que los países con ingresos medios, a 112 dólares), ya que el 40,5 % de su volumen total de transacciones se realizó con Boehringer Ingelheim (BI), a un precio medio de 445 dólares por paciente al año, y el 59,5 % restante con compañías genéricas, a un precio medio de 64 dólares por paciente al año.” En países como Kenya, todos los compradores (incluyendo UNICEF, el Fondo Global, IDA, MSH) reportaron haber comprado productos de BI a incluso 499 dólares por paciente al año. La nevirapina sigue patentada en Kenya y en varios otros países o regiones con ingresos bajos, como Malawi, Uganda, Zambia, Zimbabue^[6] y la mayoría de los países africanos francófonos^[7].

- Compras de los antirretrovirales más antiguos, como lamivudina/zidovudina, para los que los datos

del GPRM muestran que muchos países adquirieron el producto de marca a precios que van desde los 240 dólares en países menos desarrollados, como Zambia, Etiopía o Ruanda hasta más de 270 dólares en Sudáfrica o Sudán, a pesar de la existencia de genéricos precalificados por la OMS disponibles a una media de 131 dólares.

La falta de competencia en el ámbito de los genéricos también influye en la producción de combinaciones de dosis fijas, que fueron un factor clave para comenzar el tratamiento con antirretrovirales en entornos con pocos recursos. Las combinaciones de dosis fijas aumentan la adherencia, disminuyen los costes y facilitan el abastecimiento. Pero, con la producción de genéricos amenazada, la producción de combinaciones de dosis fijas apropiada para los antirretrovirales más nuevos está en peligro.

La Declaración de Doha fue un hito en su afirmación de la primacía de los intereses de la salud pública en la aplicación de la protección de los derechos de propiedad intelectual. Al confirmar las flexibilidades inherentes en el Acuerdo ADPIC, permite a los gobiernos tomar medidas para proteger la salud pública, y pone la responsabilidad para asegurar que las patentes no constituyen una barrera para acceder a los medicamentos en manos de las autoridades nacionales.

Los estados miembros de la Organización Mundial del Comercio clasificados como “menos desarrollados” están autorizados, según el párrafo 7 de la Declaración de Doha, a no reconocer, otorgar ni hacer cumplir patentes o derechos de exclusividad de datos de productos farmacéuticos que ya han sido otorgados hasta al menos el primero de enero de 2016.

El Artículo 31 del Acuerdo ADPIC, confirmado por el párrafo 5(b) de la Declaración de Doha, autoriza a los miembros de la Organización Mundial del Comercio a producir, comprar, importar y utilizar versiones genéricas de medicamentos bajo protección de patente a través de la concesión de una licencia obligatoria o de uso gubernamental.

Los países deberían hacer un uso proactivo de estas provisiones y los países y agencias donadoras deberían animar activamente a los países a usar las salvaguardas del ADPIC para asegurar que los ya escasos recursos no se desperdician en la compra de productos con un precio demasiado elevado.

(2) La mayoría de las compañías de productos de marca establecen un precio por país, excluyendo, así, a pacientes de algunos países en desarrollo

Cuando las compañías de productos de marca aplican descuentos en los precios de los antirretrovirales, cada

Limitar el alcance de patentabilidad

En un tono más positivo, la Ley de patentes india de 2005 incluye provisiones clave para asegurar que las patentes no se utilizan para extender monopolios sobre medicamentos artificialmente a costa del público. En primer lugar, la ley expone que las patentes no se deben otorgar a derivados de moléculas conocidas, como sales, polimorfos o combinaciones, a menos que se mejore la eficacia. En segundo lugar, terceras partes pueden intentar impugnar una patente antes de que se otorgue, basándose en estas disposiciones, para asegurar que las patentes no se otorgan indebidamente^[8].

una tiene criterios diferentes de elegibilidad, lo que es una fuente considerable de confusión para los compradores.

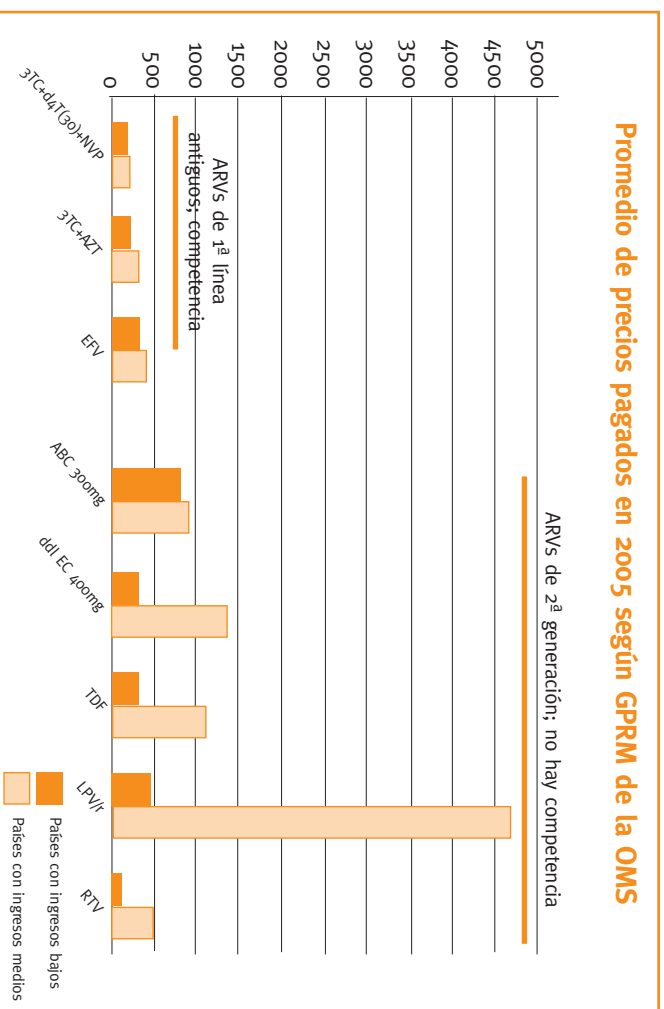
La mayoría de las compañías de productos de marca ofrecen sus mayores descuentos en los precios sólo a un cierto grupo de países, normalmente los menos desarrollados y África subsahariana. En este documento, nos referimos a estos

precios como precios de primera categoría. Otras compañías lo hacen de forma diferente: Merck amplía los precios de primera categoría a países clasificados como “bajos” y “medios” en el Índice de Desarrollo Humano con índices de prevalencia de VIH superiores al 1%; GlaxoSmithKline ofrece precios diferenciales para sus productos a todos los receptores de subvenciones del Fondo Global; y Gilead ha establecido su propia lista de países elegibles basándose en una combinación de criterios, entre los que se incluyen algunos países con ingresos medios. Esto significa que, si un país cumple los requisitos para descuentos en los precios ofrecidos

por una compañía, no necesariamente estará incluido en la lista de países elegibles de otra compañía.

Ciertos fabricantes (como Merck y Roche) también ofrecen precios de

Gráfico 3: Precios distintos según la marca y el país: ejemplo de precios que pagan los países en desarrollo por antirretrovirales



segunda categoría para algunos países con ingresos medios. Estos casi duplican los precios de primera categoría. Además, Bristol-Myers Squibb (BMS) coloca todos los países sudfricanos en sus precios de segunda categoría, incluyendo países tan pobres como Mozambique y otros con el índice de prevalencia más alto de toda África.

El Gráfico 2 anterior y el Gráfico 3, que se encuentra a continuación, muestran cómo los países con ingresos medios pagan precios extremadamente elevados por antirretrovirales. Sin competencia, el precio de los

antirretrovirales de segunda generación es prohibitivo, y las limitaciones impuestas por las compañías para acceder al precio más bajo conducen a enormes discrepancias entre los países en desarrollo. Los países con ingresos medios todavía pagan 1,5 veces el precio que se paga en los países con ingresos bajos por antirretrovirales de primera línea, y hasta nueve veces más por antirretrovirales nuevos, como LPV/r, según datos publicados por la OMS ^[6].

(3) Los precios diferenciales anunciados no siempre están disponibles en los países en desarrollo elegibles

Aquí hay dos cuestiones: la comercialización y registro de los productos, y la complejidad de los “programas de acceso” de las compañías

■ Comercialización y registro

El registro de un medicamento le permite ser comercializado en un país después de la evaluación del dossier del producto por parte de las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (NDRAs) relevantes. Para adquirir o importar un fármaco en un país, debe estar registrado allí. Las solicitudes deben provenir de fabricantes o de sus representantes en cada país.

Sin embargo, algunas compañías están descuidando el registro de sus productos incluso en países para los que han anunciado un descuento en el

precio. Incluso en países con mayores necesidades, como Mozambique o Camboya, algunos antirretrovirales fabricados por compañías de productos de marca no están registrados ni comercializados y se tienen que comprar en países vecinos, con todos los gastos e inversión en recursos humanos y administrativos adicionales que esto implica.

De hecho, los fármacos no registrados están fuera del alcance de todos menos de aquellos que pueden obtener una autorización especial de importación por parte del Ministerio de Sanidad. En varios países, incluyendo Uganda, Guatemala, Honduras, Laos o Etiopía, la experiencia de Médicos Sin Fronteras ha demostrado que obtener tales autorizaciones para importar fármacos no registrados puede ser extremadamente complejo y llevar mucho tiempo.

Las consecuencias de no registrar un fármaco son obvias en términos de acceso. El TDF de Gilead está registrado en trece de los 97 países considerados elegibles para un descuento en el precio según las propias políticas de Gilead. El tiempo significativo necesitado para superar la falta de registro hace que el uso de TDF sea imposible en la práctica para la mayoría de proveedores de servicios sanitarios. Por ejemplo, en Sudáfrica, MSF debe solicitar una autorización especial para utilizar TDF por cada paciente. Otro ejemplo concierne al nuevo lopinavir/ritonavir (LPV/r)

termoestable de Abbott, que no está registrado en ningún lugar, excepto en los Estados Unidos y la Unión Europea. Por lo tanto, otros países se ven obligados a usar la versión más antigua, que dificulta el almacenamiento a altas temperaturas y, por lo tanto, inapropiado para la mayoría de los países en desarrollo^[6].

El problema se ve agravado por el hecho de que los procedimientos de las Autoridades Nacionales

Reguladoras de Medicamentos para registrar los productos a menudo son lentos, incluso aunque las compañías hagan todo lo necesario para obtener la aprobación. Se deberían implementar procedimientos de registro ágiles para los nuevos productos de interés relevante para la salud pública, basados en la precalificación de la OMS o en el registro en países altamente regulados.

El ritmo de registro de antirretrovirales, incluyendo fórmulas genéricas, a medida que se hacen disponibles, es de vital importancia. Se recomienda encarecidamente a los países que aceleren el registro de los antirretrovirales necesarios, aplicando procedimientos de agilización para los productos precalificados por la OMS, evitando, así, retrasos innecesarios.

■ Complejidad de los “programas de acceso” de las compañías

La complejidad real de estos esquemas también influye en la disponibilidad de los precios

diferenciales anunciados en los países elegibles. El canal escogido por las compañías para distribuir los productos ofrecidos a un precio menor todavía es demasiado complicado.

Por ejemplo, los productos de Roche se tienen que pedir desde Basilea, en Suiza, y se deben pagar en francos suizos, lo cual es difícil para los centros de compras de países en vías de desarrollo.

La experiencia de MSF al adquirir TDF directamente de Gilead para los pacientes de Sudáfrica ha demostrado que el procedimiento implica un amplio papeleo, que incluye proporcionar información sobre el historial del programa de tratamiento, fuentes de financiación, zonas de influencia, el tipo y número de empleados, protocolos que inician el tratamiento, los tratamientos de primera y segunda línea utilizados, seguimiento del laboratorio y otros detalles del programa.

(4) El VIH/SIDA pediátrico está olvidado por la mayoría de las compañías:

Hoy en día, la mayoría de los niños se tratan con fórmulas líquidas. Estos jarabes o soluciones orales no son apropiados para el uso en entornos remotos, ya que son complejos de reconstituir y administrar, pueden tener un sabor desagradable y son incómodos de transportar y almacenar. Además, son caros. En efecto, tratar a un niño que pesa diez kilos un año con jarabes de estavudina, nevirapina

y lamivudina (d4T, NVP and 3TC) puede llegar a costar hasta 534 dólares, mientras que tratar a un adulto con los mismos fármacos cuesta 132 dólares, o cinco veces menos. Otra diferencia importante es que el tratamiento de adultos existe en combinaciones de dosis fijas, mientras que la producción de combinaciones de dosis fijas pediátricas es extremadamente limitada. Una alternativa es tratar a los niños partiendo cápsulas para adultos o triturando comprimidos de adulto. Sin embargo, una práctica tan poco estándar presenta riesgos significativos de dar una dosis mayor o menor de la requerida.

Aun así, la mayoría de los fabricantes continúan produciendo versiones pediátricas de sus fármacos sólo en jarabes, suspensiones o soluciones orales. Algunas compañías, como Gilead, Hetero y Strides no fabrican ninguna fórmula pediátrica. Las compañías farmacéuticas no invierten los suficientes recursos en el desarrollo de fórmulas pediátricas adecuadas, ya que es un mercado pequeño y arriesgado sin la suficiente importancia en países más ricos, donde la prevención de transmisión de madres a hijos tiene éxito, en gran parte.

Sin embargo, actualmente un número limitado de combinaciones de dosis fijas pediátricas genéricas está llegando al mercado, y se debería ejercer presión sobre estos fabricantes

para que completen su documentación necesaria y la presenten a la precalificación de la OMS como prioridad. Estas son para terapias de primera línea (como el las combinación de dosis fija d4T/3TC/NVP fabricada tanto por Cipla y Ranbaxy). Pero no hay fórmulas de segunda línea en fase de desarrollo para niños y se necesitan más fórmulas para completar el espectro de tratamiento necesario en el programa contra el SIDA.

Los donadores y las organizaciones internacionales deben priorizar la terapia del SIDA pediátrico y trabajar de manera proactiva para fomentar la I+D, muy necesaria, para este grupo de pacientes olvidados. La OMS debe hacer recomendaciones claras a los fabricantes sobre las dosis pediátricas, para evitar la situación actual en la que Cipla y Ranbaxy están desarrollando fórmulas pediátricas para 3TC/d4T/NVP, pero en diferentes dosis. El proyecto de precalificación de la OMS debe priorizar estos productos, fijando los requisitos necesarios para validar las nuevas fórmulas. Si es necesario, debería apoyarse a los fabricantes a acelerar la conclusión de los dossiers de productos.

CONSIDERACIONES FINALES

Según ONUSIDA y la OMS, se estima que se previnieron entre 250.000 y 350.000 muertes en 2005 debido al acceso ampliado al tratamiento contra el SIDA. Esta situación se debe equilibrar con los tres millones de personas que murieron a causa de enfermedades asociadas al SIDA en 2005. De éstas, más de 500.000 eran niños[11]. Deben hacerse mayores esfuerzos centrados en aumentar el número de pacientes bajo tratamiento, así como en proporcionarles el mejor tratamiento posible, que incluye asegurar que aquellos que empiecen un tratamiento reciban, a precios asequibles, tratamiento de segunda línea e incluso de tercera línea cuando lo necesiten.

El 95 % de las personas con el VIH viven en países en desarrollo. Se debe llevar a cabo investigación en el campo de los diagnósticos, medicamentos, terapias preventivas y vacunas para niños y adultos y desarrollar productos que sean asequibles y apropiados para su uso en entornos más remotos. La necesidad de estas herramientas médicas concretas es clara. Esto se repite en la reciente decisión de la Asamblea Mundial de la Salud de 2006 de preparar una estrategia y un plan de acción para asegurar una base mejorada y sostenible para una I+D orientada a las necesidades de la salud esencial.

Las patentes no deberían ser ya una barrera para acceder a medicamentos asequibles, aumentar la competencia de genéricos y asegurar que las combinaciones de dosis fijas apropiadas, incluyendo las pediátricas, se desarrollen. Existen las flexibilidades en las normas de patentes nacionales e internacionales para permitirlo por lo que no hay excusa posible para retrasar el uso de estas salvaguardas. Sin embargo, a pesar de la urgencia médica, parece que a menudo falta la voluntad política.

METODOLOGÍA

Como en ediciones anteriores, MSF envió cuestionarios a compañías de productos de marca y genéricos pidiéndoles que proporcionaran la información siguiente sobre los precios de antirretrovirales para países en vías de desarrollo: precio por unidad (o por dosis diaria), restricciones que se aplican a cada uno de los precios citados (criterios de elegibilidad) y cualquier especificación adicional aplicable a los precios citados. Los datos se recopilaron hasta el 18 de mayo de 2006.

Se incluyó en el estudio a todas las compañías de productos de marca que comercializan antirretrovirales. Sin embargo, la lista de productores genéricos no es, ni mucho menos, exhaustiva^[12]. Efectivamente, sólo aquellas compañías genéricas que tienen al menos un antirretroviral cualificado por la OMS se han incluido en el estudio.

Algunos comentarios preliminares importantes sobre los datos presentados en este informe:

- La información sobre precios proporcionada en este documento sólo está relacionada con los antirretrovirales. No incluye otros costes vinculados con el tratamiento antirretroviral, como diagnóstico, control o tratamiento de infecciones oportunistas. Para obtener

información sobre los precios de estos productos, consultar la edición más reciente de “Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS”, publicado anualmente por UNICEF, ONUSIDA, la OMS y MSF^[13].

- Los precios enumerados aquí son los citados como precios de venta por los fabricantes. Los precios pagados por el consumidor pueden ser más elevados, debido a complementos (como tasas de importación y los márgenes comerciales de distribución), o pueden ser menores, si están subvencionados.

- Las compañías pueden usar términos comerciales diferentes (conocidos como incoterms^[14]). Los precios citados por todas las compañías de genéricos, además de Roche, Abbott y Gilead, son “FCA” o “FOB”, lo que significa que los costes de transporte, envío internacional y seguro no están incluidos. Las compañías restantes enumeradas en este informe sí incluyen envío y seguro en sus precios. No obstante, los precios no se han ajustado. Como demostró recientemente la General Accountability Office de los Estados Unidos, estas diferencias no impiden su comparación^[15].

- Las compañías fabricantes del producto original tienen criterios de elegibilidad diferentes para países y entidades diferentes, como se explica en el capítulo introductorio. Las diferentes categorías de precios se detallan en las tarjetas de producto. **Remítirse a la tabla 2 para obtener explicaciones sobre diferentes criterios de elegibilidad citados por compañías.**

- Las compañías de genéricos normalmente no imponen restricciones en los precios, excepto Aspen. Sin embargo, en ocasiones, las compañías de genéricos pueden negociar precios diferentes de los citados aquí.

- Por ejemplo, la Iniciativa Clinton VIH/SIDA^[16] negocia precios por antirretrovirales y pruebas diagnósticas con compañías de genéricos en nombre de programas nacionales de lucha contra el SIDA incluidos en su consorcio. Hasta la fecha, la Fundación Clinton ha alcanzado acuerdos con cinco fabricantes de antirretrovirales para disminuir los precios de veinte fórmulas de antirretrovirales. Cuando estos precios difieren significativamente de los que las compañías citaron en el estudio, se mencionan en la tarjeta del producto.

- La información sobre patentes sólo es indicativa y se debería corroborar con las autoridades nacionales. En ningún caso debería ser la base de ninguna decisión de compra.
- La información sobre el estado de precalificación de la OMS siempre se debe comprobar en el sitio web de la OMS (<http://mednet3.who.int/prequal/>)

¿Cómo leer las tarjetas de producto?

Información general:

Para cada uno de los antirretrovirales, se proporciona información general sobre el historial del producto y orientación relevante de la OMS^(2a,17).

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Todos los precios se dan en dólares americanos. Se han realizado conversiones el día que se recibió la información utilizando el sitio de conversión de divisas www.oanda.com. Los precios se redondean hasta el tercer decimal en el precio por unidad y al número entero más cercano para el precio anual por paciente.

El coste anual de tratamiento por paciente (ppa) se ha calculado de acuerdo con los esquemas de tratamiento de la OMS, multiplicando el precio unitario (un comprimido o cápsula) por el número de unidades requeridas para la dosis diaria y por 365. El precio de la unidad más pequeña se incluye entre paréntesis.

En los casos en que no se proporcionó información, hemos insertado “n/d” por “no disponible”.

Para los tratamientos pediátricos, los precios se han calculado para un niño de 10 kg usando las guías de tratamiento de la OMS[2]. Esto es un cálculo aproximado, ya que el peso de un niño aumenta durante un año determinado. En los casos en que no era posible calcular la dosis para un niño de 10 kg, sólo se indica el precio unitario.

Para saber si un país es elegible para un precio determinado de una compañía determinada, remitirse a la tabla 2 y la lista de países para cada categoría proporcionada en los anexos.

Los productos incluidos en la edición más reciente de la lista de precalificación de la OMS (38ª edición, publicada el 13 de julio de 2006) aparecen en negrita en las tablas. Los lectores y los compradores que deseen obtener más información sobre la calidad de los antirretrovirales pueden consultar la página web del proyecto de Prequalificación de la OMS (<http://mednet3.who.int/prequal/>), ya que esta lista se actualiza con mucha frecuencia. Iniciado por la OMS en 2001 y desarrollado en colaboración con

otras agencias de las Naciones Unidas, este proyecto evalúa a los fabricantes farmacéuticos y sus productos de acuerdo con los estándares recomendados por la OMS y con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

Este gráfico muestra la evolución en el precio a lo largo del tiempo, tanto para productos de patente como para genéricos, según se cita en los estudios de MSF desde 2001. Cuando los hay, sólo se consideran en el gráfico productos genéricos que son precalificados por la OMS. Si aún no hay genérico precalificado por la OMS, se tiene en cuenta el precio más bajo posible.

Gráfico 2: Precios de transacción de antirretrovirales documentados por la OMS en 2005-06

Este gráfico da ejemplos de precios de transacción de antirretrovirales adquiridos en algunos países en v desarrollo, según lo recopilado por el Mecanismo de Información del Precio Global de la OMS/AMDS (GPRM)[9,18], basado en información de UNICEF, International Dispensary Association, MSH/Deliver y el Fondo Global. Este gráfico no representa el precio pagado por los consumidores, que podría ser más elevado (debido a tasas, transporte y otros impuestos a lo largo de la cadena de distribución), o disminuirlo, si están subvencionados. Cada punto del gráfico representa una transacción, así que un país se puede ver representado por varios puntos.

Cuestiones de acceso

En esta nueva edición hemos intentado resumir las cuestiones más importantes relacionadas con el acceso a cada producto, con la finalidad de facilitar decisiones informadas en cada país, teniendo en cuenta los problemas y obstáculos que se pueden encontrar al intentar acceder a un producto, y al mejor precio.

ABACAVIR (ABC)

Información general

- Categoría terapéutica: Inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa en casos de VIH-1 y VIH-2 (NRTI)
- Indicado en primera y segunda línea, para adultos, adolescentes y niños (guías 2006 de la OMS^[2])
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: GlaxoSmithKline (GSK), Ziagen
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: 17 de diciembre de 1998
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)^[17]
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 290 millones de dólares USA en 2004^[16].

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

	Dosis diaria	GSK	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
Restricciones de elegibilidad		Véase tabla 2	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
ABC 300 mg comprimidos	2	636 (0.871)	564 (0.780)	456 (0.625)	727 (0.995)	511 (0.700)
ABC 20 mg/ml solución oral	--	304 (0.104/ml)		336 (0.115/ml)		

Nota: La Fundación Clinton ha llegado a un acuerdo con Cipla para la venta de ABC 300 mg al precio anual de 447 dólares USA en los países pertenecientes a su consorcio^[16].

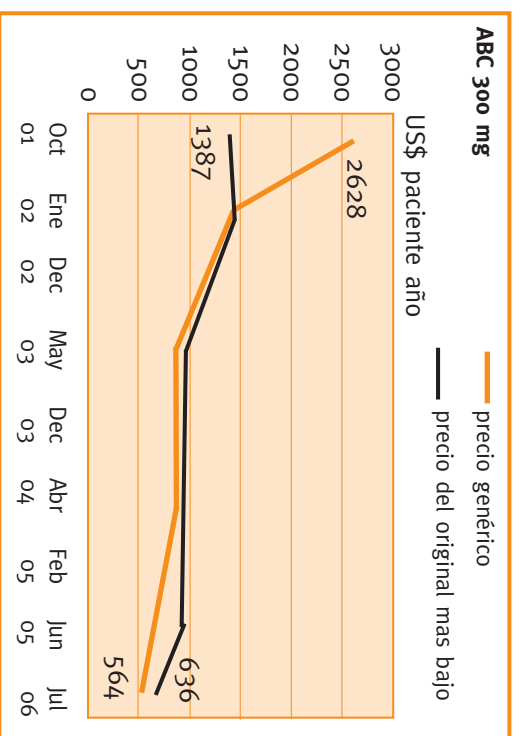


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

En junio de 2006 se contaba con una fuente genérica prequalificada por la OMS de Abacavir, cuyo precio aparece incluido.

Entre octubre de 2001 y junio de 2006, el precio mínimo del fabricante original se ha dividido por 2.2. Durante el mismo periodo, el precio de los genéricos se ha dividido por 4.5.

Cuestiones de acceso:

Es deseable una mayor competencia entre los fabricantes que redunde en una mayor reducción de precios. El actual precio mínimo del producto comercial, establecido en 636 dólares USA, casi quintuplica el precio de la combinación de dosis fija triple actualmente empleada en la mayoría de los regímenes de primera línea.

A todo esto, las restricciones de elegibilidad del GSK ocasionan que aquellos compradores potenciales de abacavir que no son de origen africano que no financiados por el Fondo Global no tengan acceso a los precios más bajos del producto GSK.

Aunque la molécula del abacavir fue desarrollada en los años 80, GSK en 1997 solicitó patentes del sulfato de abacavir. Ello puede ir en detrimento de la competencia con los genéricos. Si la oficina de patentes de la India aprueba la patente, los fabricantes indios posiblemente tengan que retirar sus productos del mercado, a no ser que puedan ampararse en las disposiciones de licencias automáticas dipuestas por la ley india de patentes de 2005 (véase la introducción). Es posible que las ONG y los fabricantes de la India impugnen la concesión de dicha patente en su país.

Si bien el abacavir aparece como parte del listado esencial de NRTI para regímenes de primera línea en las últimas recomendaciones de la OMS para tratamientos de pediatría, a día de hoy ninguna empresa ha desarrollado todavía una versión pediátrica del producto.

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor de la proteasa en casos de VIH-1 (PI)
- Indicado en segunda línea, para adultos y adolescentes (recomendaciones de la OMS para 2006^[20])
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Bristol-Myers Squibb (BMS), Reyataz
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: 20 de junio de 2003
- No incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)^[17]
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 81 millones de dólares USA en 2003, 369 millones de dólares USA en 2004. El ATZ representa el 19,6% de las ventas totales de PI en Estados Unidos^[20].

Cuestiones de acceso:

El atazanavir es uno de los tres inhibidores de la proteasa recomendados por la OMS para tratamientos de segunda línea, y asimismo es el PI más sencillo para el paciente, pues su administración tan sólo requiere el consumo de dos cápsulas de 150 mg. al día. Pero su precio, superior a los 6.125 dólares USA por adulto y año en los mercados ricos^[21], resulta prohibitivo en los países en desarrollo. Además requiere la administración de ritonavir como potenciador de sus efectos, de forma que el coste final también es prohibitivo en comparación con los de otros regímenes de PI.

En la mayoría de los países, la India entre ellos, las solicitudes de patentes fueron efectuadas en 1997-1998. Es posible que en la India se impugne la concesión de la patente. La competencia por parte de los genéricos manufacturados por empresas indias tan sólo será posible si la oficina de patentes india deniega la concesión o si el gobierno indio decide conceder licencias obligatorias a los fabricantes o solicita autorización para uso gubernamental.

DIDANOSINA (ddl)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor nucleosídico/nucleosídico de la transcriptasa inversa en casos de VIH-1 y VIH-2 (NRTI)
- Indicado en segunda línea, para adultos, adolescentes y niños (guías 2006 de la OMS⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Bristol-Myers Squibb (BMS), Videx
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: octubre de 1991 para las comprimidos masticables; octubre de 2000 para las cápsulas entéricas.

- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 274 millones de dólares USA en 2004⁽²⁴⁾ (en 1999 la cifra ascendía a 205 millones de dólares USA⁽²³⁾)
- La didanosina fue desarrollada por el Nacional Institute of Health (NIH), un instituto de investigación del gobierno estadounidense que más tarde concedió la licencia del medicamento a Bristol-Myers Squibb a cambio de un porcentaje de entre el 5 y el 6% sobre las ventas⁽²⁴⁾. Está previsto que las patentes iniciales de la didanosina en poder del NIH caduquen en Estados Unidos en 2006-2007. Por su parte, BMS posee patentes sobre ciertas formulaciones mejoradas en vigor hasta 2012 y 2018.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	BMS		Aspen bajo VL de BMS	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
		1ª categoría	Países del sur de África					
		Véase tabla 2		Véase tabla 2	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
ddl 25 mg comprimidos	--			(0.191)		(0.063)		
ddl 50 mg comprimidos	--			(0.192)		(0.075)		
ddl 100 mg comprimidos	4	310 (0.212)	401 (0.275)	307 (0.210)	233 (0.160)	195 (0.134)	280 (0.192)	321 (0.220)
ddl 200 mg comprimidos	2					146 (0.200)		
ddl 250 mg enteric-coated cápsulas	1	223 (0.611)	273 (0.747)		127 (0.350)	103 (0.283)		146 (0.400)
ddl 400 mg enteric-coated cápsulas	1	288 (0.789)	352 (0.964)		208 (0.570)	134 (0.367)		219 (0.600)
ddl 2 g en polvo a reconstituir	--	130 (6.295/2g)	140 (7.697/2g)		44 (2.160/2g)			

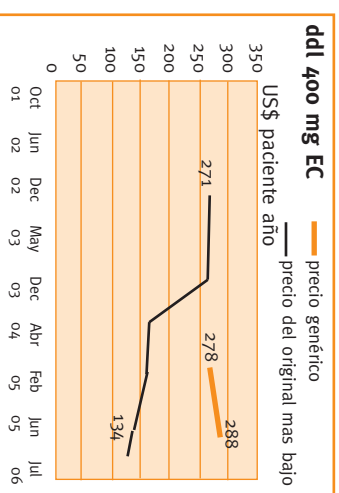


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

En junio de 2006 aún no existe un genérico de didanosina 400 prequalificado por la OMS. En consecuencia aquí hemos reseñado el precio del genérico más barato existente en el Mercado.

En ausencia de una competencia fuerte, los precios de los fabricantes apenas han variado en los últimos cinco años.

Cuestiones de acceso:

El listado de países con acceso que Bristol-Myers Squibb emplea es demasiado limitado, pues tan solo incluye 66 países, y el producto no siempre está disponible en los países catalogados como elegibles. Todo esto, BMS no dispone de una adecuada política de precios para los países con ingresos medios. Por ejemplo, de acuerdo con cifras de la OMS de 2005, en El Salvador, país en el que no hay competencia, el comprador paga 1.533 dólares USA al año por la fórmula de 100 mg del fabricante (cinco veces más que el precio fijado por BMS para los países con acceso). Pero en la vecina Honduras, nación en la que sí hay competencia entre el fabricante y las alternativas genéricas, el precio fijado por BMS es de 429 dólares al año, según estas mismas cifras de la OMS. A la vez, de acuerdo con un sondeo realizado por Médicos sin Fronteras (MSF) en septiembre de 2005, MSF para 3-175 dólares USA anuales por paciente medicado con ddl EC 400 en Guatemala (o un 1000% más que el precio mínimo fijado mpor BMS), 1.091 dólares en Tailandia (280%) y 975 dólares en Ucrania (238%). El ddl en cápsulas todavía no es muy utilizado, si bien la última guía de la OMS lo recomienda para tratamientos de segunda línea, por lo que es fundamental incrementar el acceso a este producto. Hay la urgente necesidad de que existan versiones genéricas precalificadas por la OMS y disponibles en todos los países. En todo caso, está por ver si BMS conseguirá la patente India para el ddl en cápsulas.

EFVAVIRENZ (EFV)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa (NNRTI)
- Indicado en primera y segunda línea, para adultos, adolescentes y niños (guía 2006 de la OMS⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Bristol-Myers Squibb (BMS), Sustiva, o Merck, Stocrin
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: 17 de septiembre de 1998
- Incluido en el listado de medicamentos esenciales de la OMS (EML)⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 621 millones de dólares USA en 2004⁽¹⁶⁾. En 2004, el EFV fue el ARV más recetado en Estados Unidos, alcanzando el 65% of todas las recetas de NNRTI.
- Efavirenz fue desarrollado por Dupont Pharma y hoy es BMS quien lo comercializa. Merck cuenta con licencia de comercialización en numerosos países.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	Merk		Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
		1ª categoría	2ª categoría					
EFV 50 mg cápsulas	--	(0.116)	(0.213)	ninguna (0.110)	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
EFV 200 mg cápsulas	3	394 (0.360)	821 (0.750)	292 (0.267)	225 (0.206)	292 (0.267)	300 (0.274)	
EFV 600 mg comprimidos	1	277 (0.760)	697 (1.910)	299 (0.820)	217 (0.597)	291(0.750)	292 (0.800)	240 (0.670)
EFV 30 mg/ml suspensión	--	309 (0.094)	496 (0.154)	227 (0.069)				

Nota: La Fundación Clinton ha llegado a un acuerdo con Aspen, Cipla, Ranbaxy, y Strides para vender EFV 600 mg al precio de 240 dólares anuales y con Ranbaxy y Strides para vender EFV 200 mg al precio de 240 dólares anuales en los países pertenecientes a su consorcio⁽¹⁶⁾.

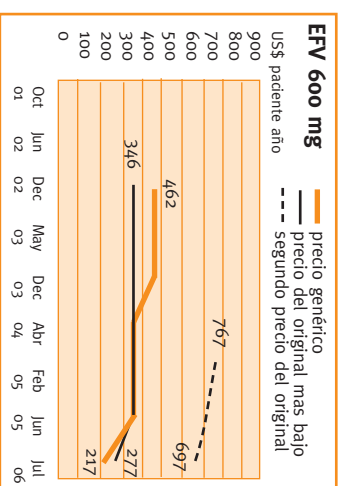
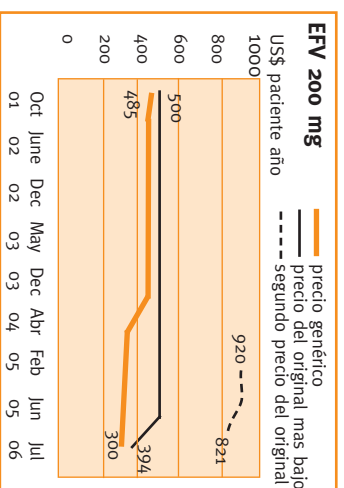


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001
Se resena el precio del genérico más barato de EFV prequalificado por la OMS.

Cuestiones de acceso:

El Efavirenz es un medicamento clave en el tratamiento en primera línea. Si bien el EFV hace tiempo que ha sido comercializado, su precio sigue siendo muy alto. En solitario, sigue costando más del doble que la combinación de dosis fija triple más empleado (stavudina, lamivudina y nevirapina). Los productos genéricos son entre 2, 4 y 3,2 veces más baratos que la segunda categoría de precios de Merck, pero los países insisten en seguir comprando el producto del fabricante original. Según datos de 2005 de la OMS, hay países como El Salvador, Bolivia o Tayikistán que en 2005 pagaron más de 800 dólares por tratamiento anual, hasta alcanzar los 1.128 dólares.

En Brasil, país en que este producto está patentado, en 2005 el EFV en solitario supuso el 14% del presupuesto total del programa nacional de lucha contra el SIDA. Hay la urgente necesidad de contar con combinaciones de dosis fijas, entre las que se incluya el efavirenz, que puedan simplificar el nuevo tratamiento recomendado por la OMS.

EMTRICITABINA (FTC)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa en casos de HIV-1 (NRTI)
- Indicado en primera línea, para adultos (guía de la OMS para 2006^[29])
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Gilead, Emtriva
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: julio de 2003
- No incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)^[27].
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 10 millones de dólares USA en 2003 (en cinco meses), 57,6 millones de dólares USA en 2004^[27].
- La emtricitabina fue desarrollada por la universidad de Emory en 1996. Dicha universidad aceptó ceder su derecho a un porcentaje sobre las ventas en el marco del programa de acceso de Gilead^[28].
- Las patentes de la molécula base expiran en 2010-2011^[28].

Cuestiones de acceso:

La emtricitabina no está registrada ni se comercializa en los países en desarrollo, si bien está disponible en conformación con el TDF. A la hora de decidirse por uno u otro producto, conviene tener en cuenta la existencia de problemas en potencia sobre la cuestión de la propiedad intelectual en los países en desarrollo. El equivalente terapéutico anterior, lamivudina (de idéntico perfil e indicaciones) podría estar libre de tales restricciones.

ESTAVUDINA (d4T)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa (NRTI)
- Indicado en primera línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽³⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Bristol-Myers Squibb (BMS), Zerit
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: diciembre de 1994
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 354 millones de dólares USA en 2003; 272 millones de dólares USA en 2004.
- La estavudina fue desarrollada por el sector público estadounidense. El medicamento fue inicialmente sintetizado en 1966 por la Michigan Cancer Foundation gracias a una subvención aportada por el National Cancer Institute. Unos investigadores de la universidad de Yale descubrieron su utilidad contra el HIV/SIDA y patentaron la fórmula en Estados Unidos en diciembre de 1986. Yale en 1988 cedió a BMS los derechos de comercialización y distribución⁽¹⁸⁾.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	BMS		Aspen bajo VL de BMS	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
		1ª Categoría	Países del sur de África						
d4T 15 mg cápsulas	--	(0.082)	--	(0.054)	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
d4T 20 mg cápsulas	--	(0.094)	--	(0.056)	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
d4T 30 mg cápsulas	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 40 mg cápsulas	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 1 mg / ml en polvo para jarabe	--	51 (0.007)	66 (0.009)		146 (0.020)	146 (0.020)			

Nota: La Fundación Clinton ha llegado a un acuerdo con Cipla para vender d4T 1 mg/ml a 0,017 dólares USA por unidad (ml) en los países pertenecientes a su consorcio⁽¹⁶⁾.

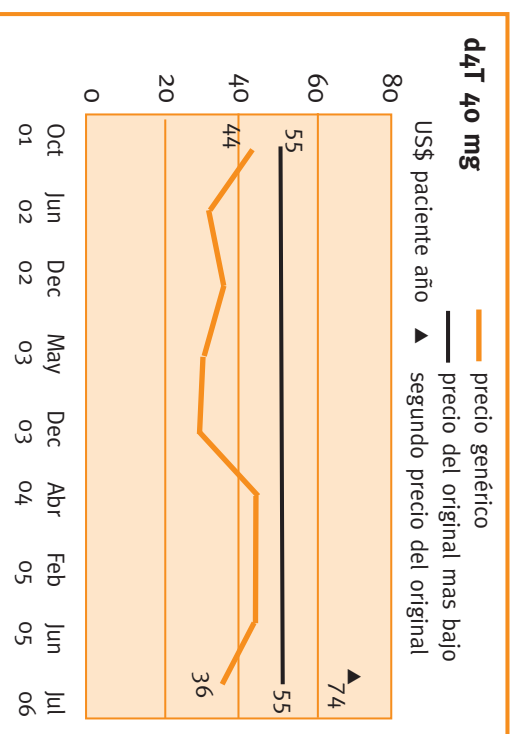


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

Se incluye el precio del genérico de d4T más barato prequalificado por la OMS.

Cuestiones de acceso:

Bristol-Myers Squibb no tiene una política para los países de situación económica media, de forma que los precios se negocian de forma individual con cada país. Los nuevos criterios seleccionados por por BMS para establecer el derecho a los precios con descuento tienen por objetivo la protección de ciertos mercados e imponen un sobreprecio (de hasta el 34%) aplicable incluso a países tan pobres como Mozambique. En todo caso, existen numerosos genéricos precalificados por la OMS y que llevan tiempo en el mercado.

Por lo demás, el d4T hoy sobre todo se emplea en combinaciones de dosis fijas dobles o triples. El precio establecido por BMS para la formulación pediátrica se ha reducido considerablemente desde el año pasado (dividido por 6,33).

LAMIVUDINA (3TC)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa en casos de VIH-1 y VIH-2 (NRTI)
- Indicado en primera y segunda línea, para adultos y adolescentes ; también para niños, pero tan sólo en primera línea (guía de la OMS para 2006⁽⁹⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: GlaxoSmithKline (GSK), EpiVir.
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: noviembre de 1995
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 549 millones de dólares USA en 2004, y más de 500 millones de dólares USA anuales a lo largo de los últimos nueve años.
- Situación de la patente: el propietario de la patente es IAF Biochem International SA (Canadá). Los derechos han sido objeto de varios litigios, pues la investigación fue llevada a cabo por otros, entre ellos un científico de la Universidad de Yale. GSK paga un porcentaje del 14% a la empresa canadiense⁽¹⁸⁾.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

	Dosis diaria	GSK	Aspen under VL from GSK	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Restricciones de elegibilidad	2	Véase tabla 2	Véase tabla 2	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
3TC 150 mg comprimido	1	69 (0.095)	69 (0.095)	54 (0.075)	51 (0.070)	53 (0.073)	66 (0.090)	58 (0.080)
3TC 300 mg comprimido	--	n/a		56 (0.155)	54 (0.150)		66 (0.18)	
3TC 10 mg/ml solución oral y jarabe seco		82 (0.028)	50 (0.017)	58 (0.020)	52 (0.018)			

Nota: La Fundación Clinton ha llegado a un acuerdo con Cipla para vender lamivudine 50 mg / 5 ml a 0,009 dólares USA por unidad en los países pertenecientes a su consorcio⁽¹⁸⁾.

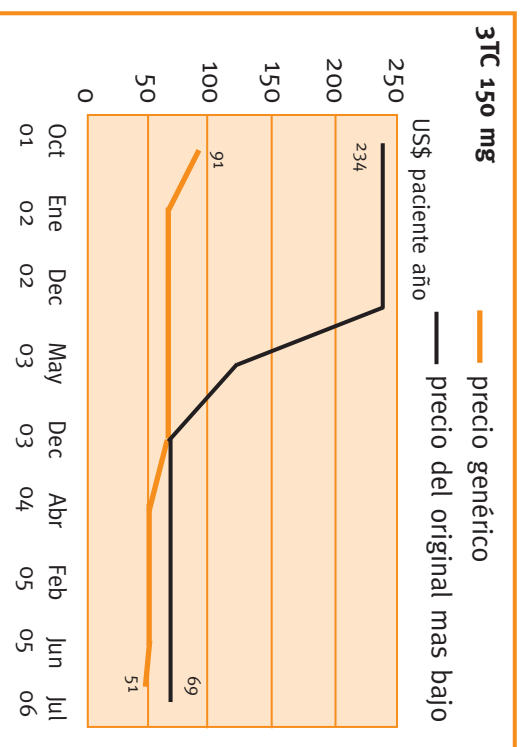


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

Se cita el precio del genérico de 3TC más barato prequalificado por la OMS

Cuestiones de acceso:

Lamivudina es un producto con gran demanda cuyo precio se ha reducido de forma sustancial. En junio de 2006 existían cinco versiones genéricas precalificadas por la OMS. En 2005, y de acuerdo con un informe de la OMS, la mayoría de los países pagaron el precio mínimo del genérico o del producto patentado. En algunas naciones, sin embargo, se pagaba el doble o más, caso de Swazilandia (a Cipla) o de Tailandia (a GPO).

En China, el lamivudina sigue siendo exorbitante, a 1.977 dólares USA por paciente y año, debido al monopolio de GSK sobre el medicamento.

Ninguna empresa produce una comprimidos a baja dosis para uso infantil, aunque es urgente la necesidad de comprimidos de 75 mg, por ejemplo. Varios fabricantes de genéricos han desarrollado formulaciones con 3TC en combinaciones de dosis fijas para niños, formulaciones que se espera muy pronto lleguen al mercado.

NELFINAVIR (NFV)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor de la proteasa en casos de VIH-1 (PI)
- Indicado tan sólo en segunda línea, para adultos, adolescentes y niños (Guía de la OMS para 2006⁽²⁹⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Roche, Viracept
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: 14 de marzo de 1997

- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 259 millones de dólares USA en 2004⁽¹⁹⁾.
- Categoría terapéutica: HIV-1 and HIV-2 proteasa inhibitor (PI)
- El Nelfinavir fue desarrollado por Agouron Pharmaceuticals Inc. en colaboración con la división farmacéutica de Japan Tobacco Inc. En Europa y unos cuantos países más, Agouron/Pfizer ha cedido la comercialización del nelfinavir a Roche⁽³¹⁾. Las patentes del nelfinavir expiran en 2014.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	Roche		Aurobindo	Cipla	Hetero
		1ª categoría	2ª categoría			
		Véase tabla 2				
NFV 250 mg comprimidos	9	683 (0.208)	1,543 (0.470)	ninguna	ninguna	ninguna
NFV 625 mg comprimidos	4	n/a	n/a			
NFV 50 mg/g en polvo para administración oral	--	69 (0.174) ⁽³²⁾	82 (0.199) ⁽³²⁾			

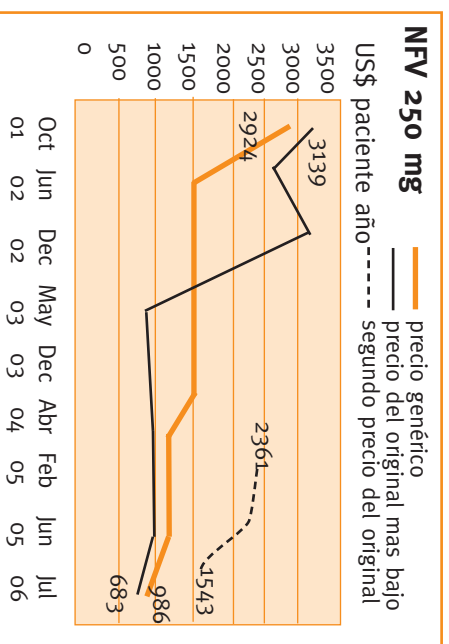


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

En junio de 2006 no existe un genérico del nelfinavir precalificado por la OMS. En el gráfico se incluye el precio del genérico más barato del mercado

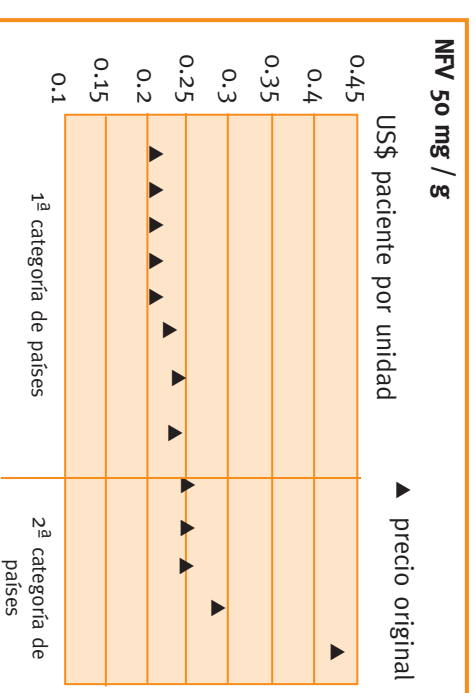


Gráfico 2: Precios de transacción del NFV documentados por la OMS en 2005-06 (véase el cuadro "cómo leer las tarjetas de producto")

Para el tratamiento de los niños, los precios de transacción documentados en 2005 por la OMS son siempre superiores a los precios ofertados por las empresas. Más del doble en Guatemala, por ejemplo.

Cuestiones de acceso:

El uso infantil del nelfinavir es muy complicado, y ello por las grandes cantidades de polvo que hay que tomar a diario (12 gramos de polvo dos veces al día en el caso de un niño de 10 kilos de peso). No solo se trata de una formulación muy poco práctica, sino que su precio sigue siendo prohibitivo, como sucede con otros inhibidores de la proteasa. No hay una producción genérica de formulaciones pediátricas adaptadas.

NEVIRAPINA (NVP)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa (NNRII)
- Indicado en primera y segunda línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽²³⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Boehringer-Ingelheim (BI), Viamune estadounidense: 21 de junio de 1996
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: 21 de junio de 1996
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML) ⁽¹⁴⁷⁾
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 282 millones de dólares USA en 2004
- Las patentes de la molécula de nevirapine expiran en 2010 en la mayoría de países, pero BI también tiene la patente de la formulación en jarabe del producto, formulación que podría seguir en vigor hasta 2018.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	BI	Aspen under VL from BI	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Srides
NVP 200 mg comprimidos	2	432 (0.600)	97 (0.133)	ninguna	56 (0.075)	73 (0.100)	61 (0.083)	60 (0.080)
NVP 10 mg + ml ó 50 mg + 5ml suspensión	--	401 (0.073)	214 (0.039)	135 (0.025)	99 (0.018)			

Nota: La Fundación Clinton ha llegado a un acuerdo con Cipla para vender NVP 50 mg / 5 ml a 0.009 dólares USA por unidad (ml) en los países pertenecientes a su consorcio⁽⁶¹⁾.

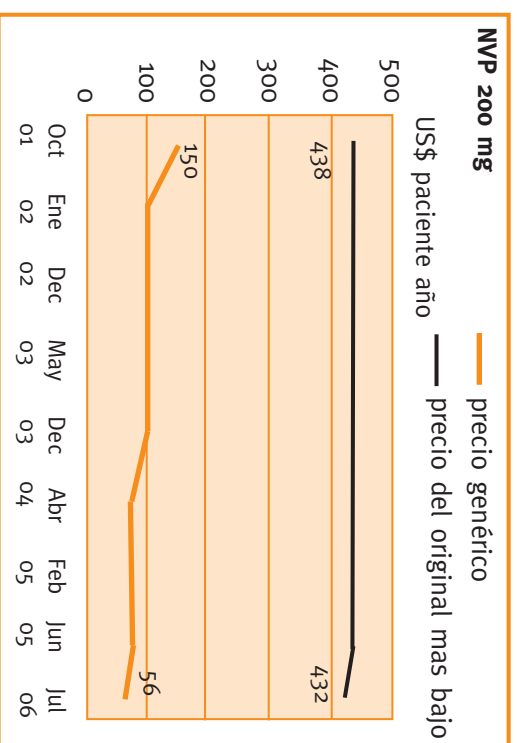


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

Se incluye el precio del genérico de NVP más barato precalificado por la OMS. En cinco años, el precio del genérico (que de por sí ya era mucho más bajo que el del producto del fabricante original) se ha reducido a la mitad, mientras que el precio del fabricante original sigue siendo el mismo. En junio de 2006, el precio del fabricante original era ocho veces más caro (770%) que el del genérico precalificado por la OMS

Cuestiones de acceso:

En muchos países en desarrollo se sigue adquiriendo la nevirapina de Boehringer-Ingelheim, por mucho que existan versiones genéricas mucho más baratas precalificadas por la OMS. El precio de marca del producto es prohibitivo: según datos de la OMS, en 2005 numerosos países pagaron precios hasta cinco veces superiores a los de los genéricos precalificados por la OMS. Países como Bulgaria, Bielorrusia y la Federación Rusa están pagando entre 2.614 y 5.213 dólares USA por paciente al año (entre 500 y 1100 veces más que el precio mínimo de BI). De acuerdo con el informe de la OMS de marzo de 2006, "en el caso de la nevirapina 200 mg, los países en desarrollo pagaron un promedio de 219 dólares USA por paciente al año, pues el 40,5 % de su volumen de transacción tuvo lugar con Boehringer Ingelheim, a un precio medio de 445 dólares USA por paciente y año. El restante 59,5 tuvo lugar con los fabricantes de genéricos, a un precio medio de 64 dólares por paciente y año. Pero es preciso que estos genéricos sean registrados, especialmente en el caso de las formulaciones de pediatría, pues el producto del fabricante original no siempre está disponible. Algunas empresas genéricas han desarrollado combinaciones de dosis fijas en comprimidos que pronto pueden estar en el mercado. BI ha reclamado la patente de la formulación en jarabe de la nevirapina, y si dicha patente le es concedida, es muy posible que las mencionadas formulaciones nunca lleguen a estar a la venta. La campaña india de acceso se manifestó en contra de la concesión de dicha patente frente a las oficinas del registro indio de patentes el 9 de mayo de 2006. En el momento de la publicación de este documento, la decisión sigue estando en el aire.

RITONAVIR (r or RTV)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor de la proteasa en casos de VIH-1 y VIH-2 (PI)
- Indicado en segunda línea, como potenciador, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Abbott Laboratories, Norvir
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: marzo de 1996 (solución oral) y 29 de junio de 1999 (cápsulas)
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 93 millones de dólares USA en 2003, 194 millones de dólares USA en 2004. En 2002 las ventas fueron por valor de 122 millones⁽¹⁸⁾.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Dosis diaria empleada como potenciador	Abbott	Aurobindo	Cipla	Hetero	Strides
Restricciones de elegibilidad	Véase tabla 2	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
RTV 100 mg cápsulas	2	336 (0.4-60)	313 (0.4-29)	190 (0.2-60)	438 (0.6-00)
RTV 80 mg/ml solución oral	..	34 (0.0-93)			

Nota: la dosis diaria mencionada es de 100 mg dos veces al día, administrada para potenciar el efecto de la medicación.

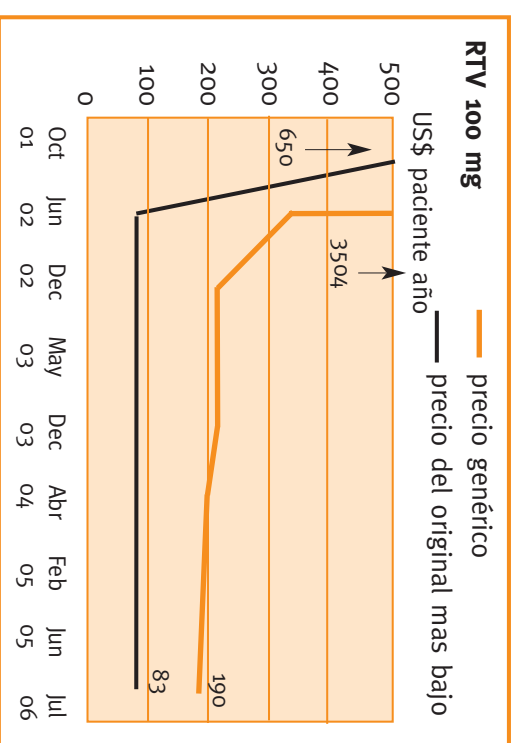


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

En junio de 2006 no existe ningún genérico del ritonavir prequalificado por la OMS. Aquí se menciona el precio del genérico más barato.

El precio del ritonavir, tanto el del genérico como el del fabricante original cayó espectacularmente en 2001.

A día de hoy, el precio más barato del fabricante original es 2,3 veces inferior al precio del genérico.

Cuestiones de acceso:

El RTV tiene una importancia fundamental a la hora de expandir y manejar el tratamiento de segunda línea, pues todos los inhibidores de la proteasa deben ser potenciados con RTV.

Abbott ha desarrollado una combinación de dosis fija de ritonavir con lopinavir temmoestable. Sin embargo, el ritonavir en solitario temmoestable todavía no ha sido comercializado. La producción de esta formulación resulta crucial para evitar problemas de refrigeración a la hora de emplearlo en combinación con algún PI como el atazanavir.

Las firmas genéricas están trabajando en el desarrollo de comprimidos de ritonavir estables al calor. Es urgente que la OMS precalifique las versiones genéricas del RTV, sobre todo en relación con los países con ingresos medios que no tienen acceso al precio mínimo fijado por Abbott.

Abbott ha reclamado diversas patentes sobre las formulaciones mejoradas del ritonavir, lo que deja un tanto en el aire la evolución de la competencia de los genéricos. Es deseable que en la India exista una oposición fuerte a estas patentes derivadas, a fin de que los precios sigan bajando al tiempo que la demanda se incrementa por obra de la ampliación de los tratamientos.

SAQUINAVIR (SQV)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor de la proteasa en casos de VIH-1 y VIH-2 (PI)
- Indicado en segunda línea, potenciado por el ritonavir, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽³⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Roche, Invirase
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: diciembre de 1995
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	Roche		Cipla	Hetero
		1 ^a categoría	2 ^a categoría		
SQV 200 mg cápsulas duras	10 (potenciado con ritonavir)	989 (0.271)	Véase tabla 2	ninguna	ninguna
SQV 500 mg comprimidos	4 (potenciado con ritonavir)	n/a	n/a	1825 (0.500)	986 (0.270)

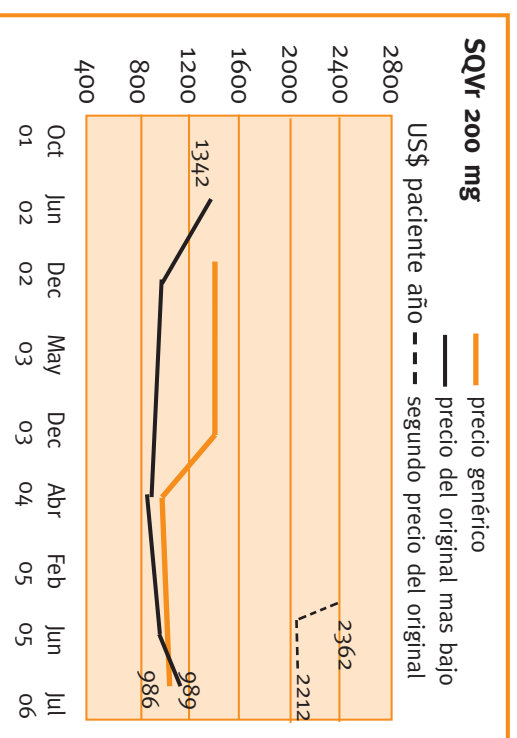


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

En junio de 2006 no existe una fuente genérica de saquinavir precualificada por la OMS. Se incluye el precio del genérico más barato.

Cuestiones de acceso:

El saquinavir es de administración muy complicada, y ello por el número elevado de cápsulas que hay que tomar (diez al día, a combinar con otros tres productos entre los que se cuenta el potenciador). No obstante, el producto sigue siendo recomendado por la OMS. El informe de esta organización referente al año pasado menciona muy pocas transacciones. Como sucede con otros inhibidores de la proteasa, su precio elevado sigue siendo un obstáculo. La competencia efectiva y las economías de escala entre los fabricantes es muy limitada, pues el uso del medicamento es muy reducido.

Desde 2004, Roche comercializa en Estados Unidos una nueva versión del saquinavir, en comprimidos de 500 mg. esta formulación reduce la administración diaria de diez a cuatro comprimidos, pero no está disponible en los países en desarrollo.

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO (TDF)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor nucleotídico de la transcriptasa inversa en casos de VIH-1 (NfRTI)
- Indicado en primera y segunda línea, para adultos y adolescentes (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Gilead, Viread
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: octubre de 2001
- No incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁾⁽²⁾
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: a día de hoy, el TDF es el ARV de marca más frecuentemente recetado en Estados Unidos. En 2004, sus ventas fueron por valor de 783 millones de dólares USA, lo que supuso un incremento del 38% sobre el año anterior⁽¹⁾.
- Si bien el tenofovir fue descubierto y patentado en Estados Unidos en 1985, Gilead más tarde reclamó patentes adicionales sobre una nueva variante del medicamento, el tenofovir disoproxil fumarato. Estas últimas patentes expiran en 2018⁽³⁾.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	Compañía	Precio	Compañía	Precio
TDF 300 mg comprimidos	1	Gilead	Véase tabla 2	Cipla	Hetero
			207 (0.567)	ninguna	ninguna
			973 (2.667)		365 (1.000)

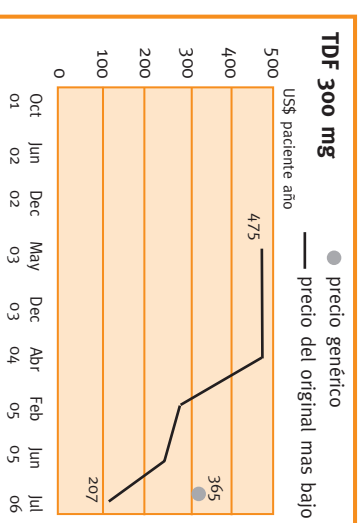


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001. En junio de 2006 no existe una fuente genérica de TDF prequalificada por la OMS. Se incluye el precio del genérico más barato.

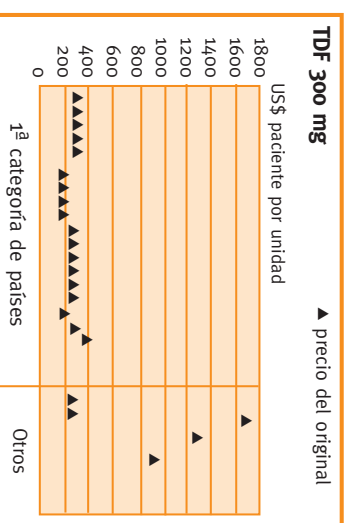


Gráfico 2: Precios de transacción del NPV descritos en un estudio de la OMS durante 2005-2006 (véase el cuadro "cómo leer las tarjetas de producto")

Las naciones excluidas por Gilead de su listado de países elegibles (véase listado en el anexo 8) pagan hasta cinco veces más que los países elegibles. El Salvador, por ejemplo, en agosto de 2005, estaba pagando 1,700 dólares USA por persona y año.

Cuestiones de acceso:

Es probable que el uso del disoproxil fumarato vaya a incrementarse, pues hoy forma parte de los medicamentos recomendados por la OMS para los tratamientos de primera línea. La adición del TDF a estos regímenes provocará un impacto sustancial sobre los presupuestos de los programas de lucha contra el SIDA. Los costos de los regímenes básicos de primera línea hoy han descendido hasta los 132 dólares al año por paciente (combinación de dosis fija triple 3TC/d4/TNVP), pero, a no ser que en un futuro próximo la irrupción de genéricos en el mercado origine reducciones de importancia, el empleo del TDF aumentará estos costos entre 2,5 y 5,5 veces más por paciente y año en los países del África subsahariana. El impacto sera todavía mayor en aquellos países de acceso no preferente al precio con descuento. Se espera que en el futuro próximo empiecen a venderse genéricos que originen un descenso de los precios. Hay países con economías de tipo medio, como Brasil, con capacidad de negociación efectiva por medio de la amenaza de recurrir a la producción local o a la importación mediante licencias obligatorias. Como resultado, Gilead recientemente se prestó a reducir a la mitad el precio de su producto en Brasil, de 2.766 a 1.380 dólares USA por paciente y año. No obstante, este producto apenas está disponible en los países en desarrollo. En junio de 2006, el TDF de Gilead únicamente estaba registrado en 13 de los 97 países que Gilead considera de preferencia⁽³⁾. Por ejemplo, el TDF no está registrado ni en Zimbabwe ni en Suráfrica, países en los que el índice de HIV/SIDA supera el 25%. La importación por parte de estos países tampoco está prevista a corto plazo. Comienza a darse cierta competencia entre el TDF de marca y sus variantes genéricas. En la India hace meses que se comercializan genéricos de este medicamento. Con todo, el nivel de competencia en última instancia depende de la evolución de las patentes del TDF en la India. Los grupos indios en pro del acceso universal se manifestaron el 9 de mayo de 2006 en contra de la concesión de esta patente⁽⁴⁾. Si la oficina india de patentes eventualmente concede las patentes del TDF, la competencia planteada por los fabricantes indios será muy limitada y los precios del TDF seguirán siendo altos. En la actualidad se están desarrollando combinaciones de dosis fijas, pero su disponibilidad por fuerza dependerá también de la cuestión de las patentes del TDF en la India. El TDF no está incluido en la revisión de 2005 del listado de medicamentos esenciales (EML) de la OMS porque Gilead se opuso a la publicación de determinados datos por parte de la OMS⁽²⁾⁽⁷⁾. La inclusión de un medicamento en el EML facilita la rápida aprobación de su registro y contribuye a que los gobiernos nacionales hagan lo posible por contar con reservas del fármaco. Un punto crucial: el TDF todavía no ha sido ensayado en niños, y eso que las necesidades son urgentes en dicho sentido.

ZIDOVUDINA (AZT, ZDV)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa en casos de HIV-1 y HIV-2 (NRTI)
- Indicado en primera y segunda línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽³⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: GlaxoSmithKline (GSK), Retrovir
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: marzo de 1987
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 43 millones de libras esterlinas en 2004. En 1997 la cifra ascendía a 476 millones de dólares USA.
- La zidovudina fue inicialmente descubierta en 1964 como un medicamento anticancerígeno. La investigación que determinó la efectividad del producto como antiretroviral fue casi enteramente efectuada por los National Institutes of Health estadounidenses. No obstante, Glaxo Wellcome patentó la zidovudina para el tratamiento del SIDA y en 1987 empezó a comercializar el medicamento a un precio exorbitante⁽¹⁸⁾. Las patentes de GSK sobre el AZT expiraron en septiembre del 2005 en Estados Unidos, país donde ahora existen numerosas versiones genéricas del producto. Las patentes registradas en otros países expiran a lo largo de 2006.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	GSK	Aspen bajo VL de GSK	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
		Véase tabla 2	Véase tabla 2	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
AZT 300 mg comprimidos	2	212 (0.290)	158 (0.216)	134 (0.183)	103 (0.142)	133 (0.181)	139 (0.190)
AZT 100 mg cápsulas**	--	(0.158)	(0.201)		103 (0.142)		
AZT 250 mg cápsulas**	--	(0.332)	(0.205)				
AZT 50 mg + 5ml solución oral y jarabe 10 mg/ml	--	259 (0.036)	202 (0.028)	108 (0.015)	101 (0.014)		

Nota: la Fundación Clinton ha llegado a un acuerdo con Cipla para vender AZT 50 mg/ml a 0,011 dólares USA por unidad en los países pertenecientes a su consorcio⁽¹⁶⁾.

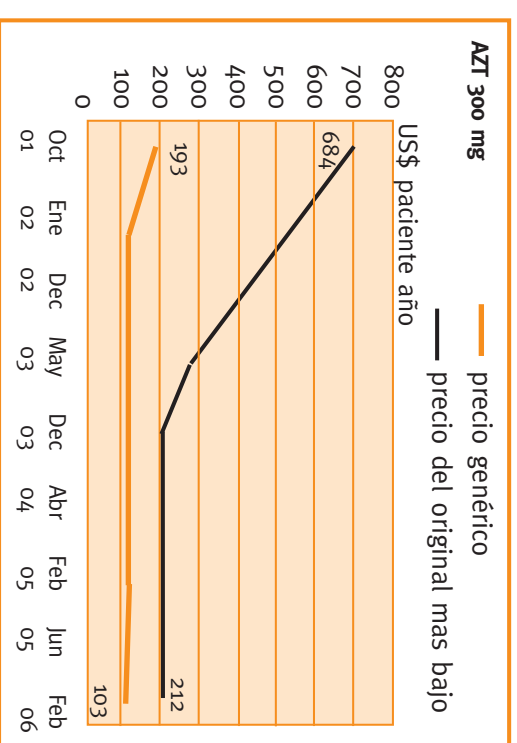


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

Se incluye el precio del genérico de zidovudina precalificado por la OMS más barato.

Cuestiones de acceso:

En 2005, a pesar de la existencia de competencia por parte de genéricos y de la disponibilidad de productos precalificados por la OMS, muchos países, algunos de ellos tan pobres como Haití o Etiopía, seguían comprando zidovudina al fabricante original. Tales países estaban adquiriendo el producto de GSK a un precio establecido entre 212 y 241 dólares USA.

En enero de 2006 GSK anunció restricciones en la producción del AZT.

Información general:

- Categoría terapéutica: 2 NRIs en combinación de dosis fija doble para casos de VIH-1 y VIH-2.
- Indicado en primera línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006^[2])
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de nuevas y adecuadas combinaciones de dosis fijas^[2].
- El producto tan sólo es producido por fabricantes genéricos y no está disponible en los países occidentales en razón de distintas patentes sobre el 3TC y el d4T.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

	Dosis diaria	GSK	Cipla
Restricciones de elegibilidad		Véase tabla 2	none
ABC / 3TC 600 + 300 mg comprimidos	1	678 (1.858)	255 (0.700)

Cuestiones de acceso:

A día de hoy, la base de datos de la OMS no muestra transacciones de este producto. Hace muy poco tiempo que GSK ha citado el precio específico de esta combinación de dosis fija para los países en desarrollo. La producción de genéricos asimismo es muy reticente.

LAMIVUDINA/ESTAVUDINA (3TC/d4T)

Información general:

- Categoría terapéutica: 2 NRTIs en combinación de dosis fija doble para casos de VIH-1 y VIH-2.
- Indicado en primera línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de nuevas y adecuadas combinaciones de dosis fijas⁽⁷⁾.
- El producto tan sólo es producido por fabricantes genéricos y no está disponible en los países occidentales en razón de distintas patentes sobre el 3TC y el d4T.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Dosis diaria	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Restricciones de elegibilidad	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna	
3TC / d4T 150 + 30 mg comprimidos	2	80 (0.110)	64 (0.088)	143 (0.195)	74 (0.101)	73 (0.100)
3TC / d4T 150 + 40 mg comprimidos	2	87 (0.120)	67 (0.092)	146 (0.200)	80 (0.109)	80 (0.110)

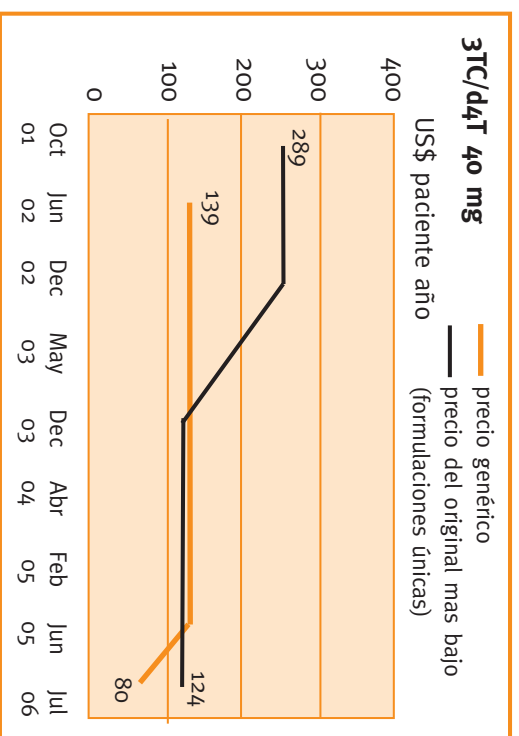


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

Se incluye el precio del genérico de 3TC/d4T más barato precalificado por la OMS.

El primer genérico precalificado por la OMS fue el producido por Strides en enero de 2005. El precio de los medicamentos genéricos se ha reducido desde entonces.

Sumados, los precios de los productos de los fabricantes originales, tan solo disponibles por separado en lugar de la combinación de dosis fija, ascienden a 124 dólares USA.

Cuestiones de acceso:

Aunque está incluido en la guía de la OMS para tratamiento pediátrico, por el momento no existe formulación adecuada.

LOPINAVIR/RITONAVIR (LPV/r)

Información general:

- Categoría terapéutica: Inhibidor de la proteasa (PI) potenciado en combinación de dosis fija doble en casos de VIH-1 y VIH-2 (PI)
- Indicado en segunda línea, para adultos, adolescentes y niños(guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: septiembre de 2000 (cápsulas de gel blando) ; octubre de 2005 (comprimidos estables al calor).
- Incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: el LPV/r es el PI de uso más corriente en Estados Unidos (34% del total de prescripciones de PI). En cuatro años, entre 2001 y 2002, las ventas ascendieron a 2,5 billones de dólares USA (292 millones en 2001, 551 millones en 2002, 754 millones en 2003, 897 millones en 2004)⁽¹⁴⁾. Se estima que las ventas acumuladas durante el período 2001-2008 ascenderían a 7 billones de dólares USA.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	Abbott	Cipla	Hetero
LPV/r 133 + 33 mg cápsula de gel blando	6	Véase tabla	ninguna	ninguna
LPV/r 200 + 50 mg comprimidos (estable al calor)	4	n/a	1338 (0.611)	1,898 (0.867)
LPV/r 80 + 20 mg / ml Solución oral	--	152 (0.139)		

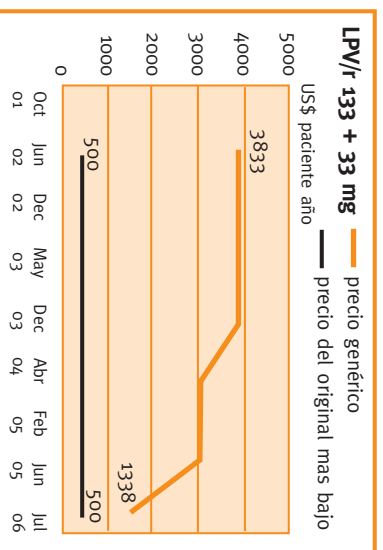


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001. En junio de 2006 no existe una fuente genérica de lopinavir/ritonavir precalificada por la OMS. El precio indicado es el del genérico más barato.

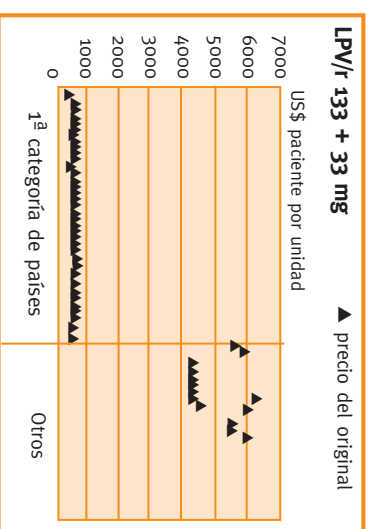


Gráfico 2: Precios de transacción de LPV/r documentados por la OMS en 2005-2006 (véase el cuadro "cómo leer las tarjetas de producto")

Cuestiones de acceso:

Abbott ha desarrollado una nueva formulación del LPV/r, pero esta no se encuentra disponible en los países en desarrollo. De forma crucial, la nueva formulación presenta grandes ventajas para estos países: menor número de comprimidos (cuatro al día, en lugar de las seis acostumbradas), posibilidad de prescindir de la refrigeración, ausencia de restricciones en la dieta. No obstante, Abbott no ha reclamado el registro de la nueva formulación en los países en desarrollo, con la única excepción de Surinam. Tan sólo después de que Médicos Sin Fronteras (MSF) hiciera un pedido de forma pública y acompañado de una carta de petición firmada por más de 300 científicos y organizaciones, Abbott se prestó a que la formulación fuese distribuida entre los programas que MSF tenía en aquellos países africanos en los que no estaba registrada. Con todo, en julio de 2006 la compañía ha rechazado otros pedidos procedentes de Guatemala y Tailandia. Lo que es más, hay problemas con la disponibilidad de la vieja formulación. En China, por ejemplo, las negociaciones entre Abbott y las autoridades del país duran ya más de dos años. En junio de 2004 Abbott prometió a MSF que el producto estaría a la venta en China en octubre de 2004, pero en junio de 2006 todavía sigue sin comercializarse. Por si esto fuera poco, la actual competencia de los genéricos, competencia que en principio tendría que redundar en el descenso de los precios por el incremento de la demanda, se encuentra amenazada. Abbott ha reclamado las patentes indias de ambas combinaciones (cápsulas de gel blando y las más recientes comprimidos estables al calor). Es preciso que se dé una oposición pública a la concesión de las patentes en la India. En Brasil, país en el que el producto está protegido bajo patente, los costos de compra llegaron a alcanzar el 27% del presupuesto total del programa nacional contra el SIDA. Tras unas duras negociaciones con la empresa, el gobierno brasileño recientemente ha logrado una reducción en el precio, que ahora está fijado en 1.518 dólares para laq comprimidos estables al calor⁽¹⁴⁾. Se necesitan con urgencia formulaciones y combinaciones de dosis fijas adaptadas para su uso pediátrico a fin de facilitar la administración de la terapia de combinación recomendada por la OMS.

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ EMTRICITABINA (TDF/FTC)

Información general:

- Categoría terapéutica: un NRTI + NRTI en combinación de dosis fija doble para los casos de VIH-1
- Indicado en primera línea, para adultos y adolescentes (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Gilead, Truvada
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: agosto de 2004
- No incluido por la OMS en su listado de medicamentos esenciales (EML)⁽¹⁷⁾.
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: El TDF/FTC fue lanzado en agosto de 2004, y al cabo de seis meses sus ventas alcanzaban ya los 70 millones de dólares USA⁽²⁷⁾. En 2005 las ventas ascendieron a 568 millones, lo que supone un incremento del 735%.
- Los propietarios de las patentes del TDF y el FTC han aceptado renunciar a sus derechos sobre las ventas efectuadas dentro del programa de acceso de Gilead⁽²⁸⁾.

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO/ LAMIVUDINA (TDF/3TC)

Información general:

- Categoría terapéutica: NtRTI + NRTI en combinación de dosis fija doble para casos de VIH-1.
- Indicado en primera línea, para adultos y adolescentes (guía de la OMS 2006⁽²⁾)
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinación de dosis fija y el desarrollo de nuevas y adecuadas combinaciones de dosis fijas⁽¹⁷⁾.
- El producto tan sólo ha sido desarrollado por compañías genéricas, si bien su disponibilidad final dependerá de la naturaleza de la patente del TDF en la India. El producto no está disponible en los países occidentales, en razón de distintas patentes sobre el TDF y el 3TC.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

	Dosis diaria	Gilead
Restricciones de elegibilidad		Véase tabla 2
TDF/FTC 300 + 200 mg comprimidos	1	319 (0.875)

Cuestiones de acceso:

En febrero de 2006 esta combinación tan solo está registrada en cuatro países en desarrollo. En consecuencia, el precio publicitado de venta carece de todo sentido.

La base de datos de la OMS habla de escasísimas transacciones, tan solo efectuadas entre aquellos países con acceso preferente al precio mínimo de Gilead (tan solo constan tres transacciones).

El resultado final de la demanda de la patente del TDF en la India tendrá consecuencias sobre la disponibilidad de las versiones genéricas de la combinación de dosis fija (véase tarjeta de producto del TDF).

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

	Dosis diaria	Cipla
Restricciones de elegibilidad		ninguna
TDF/3TC 300 + 300 mg comprimidos	1	1,034 (2.833)

ZIDOVUDINA/LAMIVUDINA (AZT/3TC)

Información general:

- Categoría terapéutica: 2 NRTI en combinación de dosis fija para casos de VIH-1 y VIH-2.
- Indicado en primera y segunda línea, para adultos y adolescentes, y tan sólo en primera línea para niños (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: GlaxoSmithKline, Combivir
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: septiembre de 1997
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽¹⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 914 millones de dólares USA en 2004⁽³⁹⁾, 1.045 millones en 2005. El 89% de las ventas tienen lugar en Europa y Estados Unidos⁽⁴⁰⁾.
- Estado de la patente: GSK tiene la patente de esta combinación en forma de tableta en la mayoría de los países del mundo. Dicha patente expira en 2017.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	GSK	Aspen bajo VL de GSK	Aurobrindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
AZT / 3TC 300 + 150 mg comprimidos	2	See table 2	Véase tabla 2	Véase tabla 2	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
		237 (0.325)	220 (0.302)	197 (0.270)	134 (0.183)	161 (0.220)	168 (0.230)	182 (0.250)

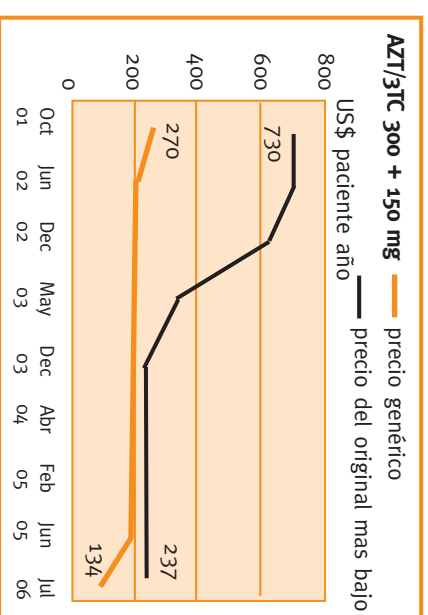


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001
Se cita el precio del genérico de AZT/3TC más barato precalificado por la OMS.

La continua competencia entre las fuentes precalificadas por la OMS ha llevado a un prolongado descenso de los precios.

Cuestiones de acceso:

Existe una situación de competencia entre los genéricos y el producto del farmacéutico, pero las versiones genéricas indias del medicamento se encuentran en situación de amenaza. GSK reclamó la patente de la combinación, reclamación que está siendo estudiada por la oficina de patentes de la India. La campaña india en pro del acceso universal expresó su oposición a la concesión de la patente el 30 de marzo de 2006 [41]. Si el registro indio concede la patente, los fabricantes de genéricos del país únicamente podrán seguir produciendo el medicamento bajo las provisiones de “licencia automática” establecidas por la ley india de patentes de 2005, pero se verán obligados a pagar un “porcentaje razonable” a GSK, lo que redundaría en el precio final de la combinación (véase introducción). En algunos países no hay versiones genéricas de la combinación de dosis fija, y ello por los derechos de patentes de GSK. En China tan sólo está disponible el producto del fabricante original al precio de 593 dólares, pues GSK posee los derechos exclusivos sobre el 3TC en solitario. En Honduras, el gobierno únicamente se decidió a comprar genéricos después de que GSK no pudiera aportar el suministro necesario en enero de 2006. El estudio de la OMS de 2005 muestra que muchos países, algunos de ellos tan pobres como Zambia, Etiopía, Sudán o Ruanda, adquirieron el producto al fabricante original a precios situados en torno a los 250 dólares USA, por mucho que existieran genéricos precalificados por la OMS a un precio medio de 131 dólares.

Es urgente el desarrollo de una formulación para uso infantil.

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

Información general:

- Categoría terapéutica: Dos NRTI + un NNRTI en combinación de dosis fija triple para casos de VIH-1
- Indicado en primera línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽³⁾.
- El producto tan sólo lo producen fabricantes de genéricos. No está a la venta en los países occidentales en razón de la existencia de diversas patentes sobre el 3TC, el d4T y el NVP. Si tales medicamentos asimismo estuvieran protegidos bajo patente en la India, lo más probable es que esta importante combinación de dosis fija nunca hubiera llegado a producirse.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

3TC/d4T/NVP	Dosis diaria	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides
Restricciones de elegibilidad		ninguna	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
30 + 6 + 50 mg comprimidos dispersables	--		(0.108)			
60 + 12 + 100 mg comprimidos dispersables	--		91 (0.125)			
20 + 5 + 35 mg comprimidos dispersables	--				80 (0.055)	
40 + 10 + 70 mg comprimidos dispersables	--				79 (0.108)	
150 + 30 + 200 mg comprimidos	2	138 (0.190)	132 (0.181)	143 (0.195)	146 (0.200)	146 (0.200)
150 + 40 + 200 mg comprimidos	2	146 (0.200)	140 (0.192)	146 (0.200)	153 (0.210)	153 (0.210)

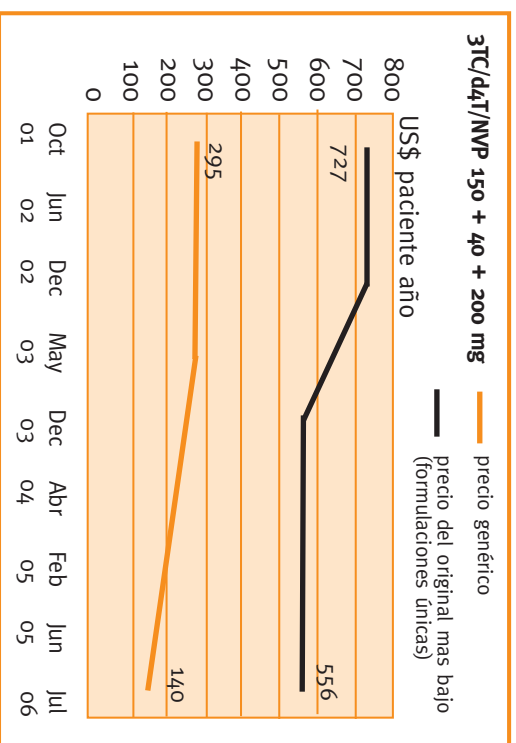


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

A lo largo de los últimos cinco años ha quedado claro que la competencia entre los genéricos es el medio más efectivo de bajar los precios de los medicamentos. Los precios hoy siguen bajando, al tiempo que existe un producto prequalificado por la OMS al precio de 132 dólares USA. El precio combinado de los productos adquiridos por separado a sus fabricantes de origen, no en combinación de dosis fija, asciende a 556 dólares USA.

Cuestiones de acceso:

Ésta sigue siendo la terapia más frecuentemente prescrita en los países escasos de recursos para el tratamiento en primera línea de los adultos.

Por desgracia, dado que hasta hace muy poco no existían formulaciones pediátricas equivalentes y que los jarabes adquiridos por separado son costosos y poco prácticos en los entornos faltos de recursos, los proveedores de atención sanitaria muchas veces se han visto obligado a administrar a los niños comprimidos para adultos triturados o partidos, lo que constituye una práctica subóptima.

A día de hoy están llegando al mercado un número limitado de combinaciones de dosis fijas triples para uso pediátrico y de origen genérico, pero es urgente que la OMS establezca guías claras sobre la dosificación que hay que administrar a los niños. El proyecto de precalificación de la OMS asimismo tiene que dar prioridad a estos productos estableciendo el tipo de nuevas formulaciones a desarrollar, así como facilitando la rápida tramitación de los informes de producto.

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

Información general:

- Categoría terapéutica: 1 NRTI + 1 NRTI + 1 NNRTI en combinaciones de dosis fijas triple para casos de VIH-1
- Indicado en primera línea para adultos (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: Gilead y BMS/Merck, Atripla
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: julio de 2006
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽¹⁷⁾.

Cuestiones de acceso:

Se trata de la primera combinación de dosis fija que se administra en forma de un comprimido al día, lo que resulta muy adecuado para los entornos con recursos limitados. Es probable que esta combinación se convierta en una de las terapias de primera línea más recomendadas, pues se tolera bien y retrasa la aparición de resistencias, si bien no puede ser administrada a las mujeres en edad fértil.

A día de hoy no se ha anunciado cuál será el precio de esta combinación de dosis fija, ni para cuándo está previsto su registro legal.

En la India se están desarrollando versiones genéricas, que se espera estén a la venta en dicho país antes del fin de 2006. No obstante, las solicitudes de patente de Gilead están siendo examinadas por la oficina de patentes, y grupos de personas viviendo con HIV/SIDA se han opuesto a la concesión de la patente de TDF en Mayo de 2006⁽³⁶⁾.

Si la oficina de patentes de la India concede la patente a Gilead, la producción genérica de TDF se vería bloqueada o muy limitada hasta la fecha de expiración de la patente, fecha que podría ser tan tardía como 2018.

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

Información general:

- Categoría terapéutica: tres combinaciones de dosis fijas de NRTI para casos de VIH-1 y VIH-2
- Indicado en primera línea, para adultos y adolescentes (guía de la OMS para 2006⁽²⁾)
- Empresa de origen y nombre comercial del producto: GlaxoSmithKline, Trizivir
- Autorización inicial de la FDA estadounidense: noviembre de 2000
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽⁴⁷⁾.
- Ventas mundiales del producto por la empresa de origen: 602 millones de dólares USA en 2004⁽¹⁹⁾.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	GSK	Cipla	Hetero	Ranbaxy
AZT/3TC/ABC 300 + 150 + 300 mg tableta	2	Véase tabla 2 852 (1.167)	ninguna 548 (0.750)	ninguna 950 (1.300)	ninguna 745 (1.020)

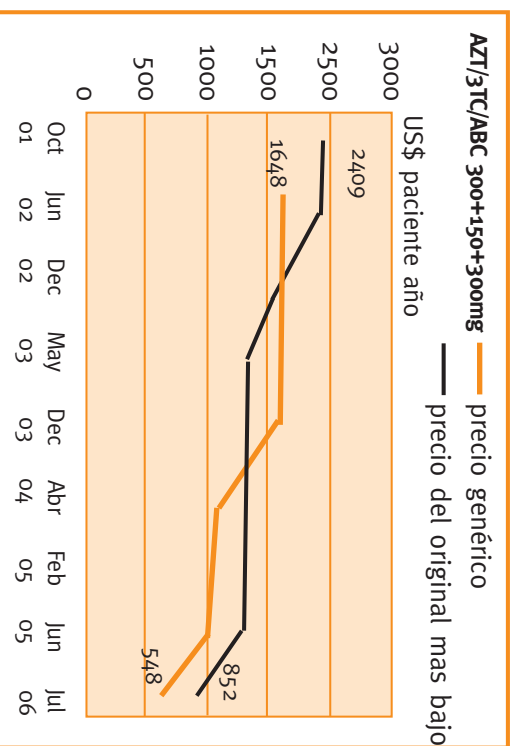


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

En junio de 2006 no existe una fuente genérica de AZT/3TC/ABC precalificada por la OMS.

Se cita el precio del genérico más barato del mercado.

Cuestiones de acceso:

Esta combinación de dosis fija es la única formulación triple disponible en los países occidentales. En consecuencia se trata del régimen recetado con mayor frecuencia, si bien el mercado sigue siendo muy pequeño en los países en desarrollo.

Esta combinación de dosis fija sigue siendo muy cara en comparación con otras combinaciones de dosis fijas triples de primera línea, en gran parte por el precio muy elevado del abacavir.

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

Información general:

- Categoría terapéutica: dos NRTI + un NNRTI en combinación de dosis fija triple para casos de HIV-1
- Indicado en primera línea, para adultos, adolescentes y niños (recomendaciones de la OMS para 2006⁽³⁾)

- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽⁶⁾.

- El medicamento tan sólo lo producen fabricantes de genéricos. No está disponible en los países occidentales en razón de diversas patentes sobre el AZT, el 3TC y la NVP

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

Restricciones de elegibilidad	Dosis diaria	Aspen under VL from GSK and BI	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy
AZT/3TC/NVP 300 + 150 + 200 mg tableta	2	Véase tabla 2 308 (0.422) combinación de dosis fija doble en co-blistier	ninguna	ninguna	ninguna	ninguna
			257 (0.352)	231 (0.317)	263 (0.360)	255 (0.350)

Nota: la Fundación Clinton ha acordado con Cipla, Hetero y Ranbaxy un precio de 239 dólares USA por persona y año en los países pertenecientes a su consorcio⁽⁶⁾.

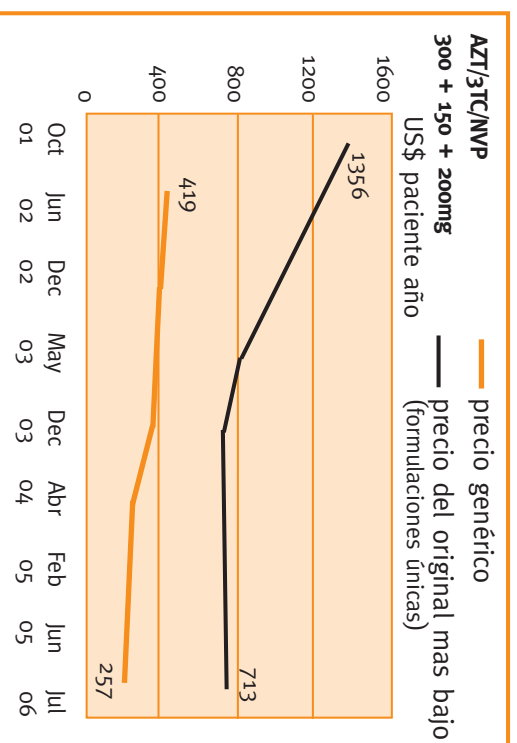


Gráfico 1: Evolución de los precios mínimos ofertados a los países en desarrollo elegibles desde 2001

Se incluye el precio del genérico de AZT/3TC/NVP más barato prequalificado por la OMS.

Los productos genéricos han llevado a un descenso de los precios, más aún en comparación con los productos de origen comercializados por separado y no en combinación de dosis fija, precio combinado alcanza los 713 dólares.

Cuestiones de acceso:

El precio de esta combinación de dosis fija triple sigue siendo un obstáculo para su uso en programas de largo alcance, sobre todo en comparación con otras combinaciones de dosis fija triples de primera línea.

A día de hoy no existen formulaciones pediátricas para esta combinación de dosis fija, a pesar de que la OMS lo recomienda para el tratamiento en primera línea de niños.

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

Información general:

- Categoría terapéutica: dos NRTI + un NNRTI en un co-blistar para casos de HIV-1
- Indicado en primera línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽³⁾)
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽¹⁷⁾.
- El medicamento tan sólo lo producen fabricantes de genéricos. No está disponible en los países occidentales en razón de diversas patentes sobre el AZT, el 3TC y el EFV.

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

Información general:

- Categoría terapéutica: dos NRTI + un NNRTI en un co-blistar para casos de HIV-1
- Indicado en primera línea, para adultos, adolescentes y niños (guía de la OMS para 2006⁽³⁾)
- El comité de expertos de la OMS para la selección y el uso de medicamentos esenciales recomienda el empleo de combinaciones de dosis fijas y el desarrollo de combinaciones de dosis fijas nuevas y adecuadas⁽¹⁷⁾.
- El medicamento tan sólo lo producen fabricantes de genéricos. No está disponible en los países occidentales en razón de diversas patentes sobre el AZT, el 3TC y el EFV.

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

	Dosis diaria	Cipla	Ranbaxy
Restricciones de elegibilidad		ninguna	ninguna
3TC/d4T+EFV 150 + 30 + 600 mg diarios en co-blistar	1 kit (3 comprimidos)	274 (0.750)	365 (1.000)
3TC/d4T+EFV 150 + 40 + 600 mg diarios en co-blistar	1 kit (3 comprimidos)	280 (0.767)	372 (1.020)

Información de precios:

Tabla 1: Precios en dólares USA ofertados por las compañías para los países en desarrollo elegibles

	Dosis diaria	Aurobindo	Cipla	Ranbaxy
Restricciones de elegibilidad		ninguna	ninguna	ninguna
AZT/3TC+EFV 150 + 300 + 600 mg diarios en co-blistar	1 kit (3 comprimidos)	451 (1.237)	347 (0.950)	457 (1.250)

Tabla 2: Condiciones de la ofertas por compañía farmacéutica

Compañía	Elegibilidad (países)	Elegibilidad (organismos)	Comentarios adicionales	Entrega de la mercancía
Abbott	Todos los países africanos y los países menos desarrollados fuera de África. Para otros países desarrollados, los precios se negociaban caso por caso	Gobiernos, ONGs, agencias de la ONU, y otras instituciones sanitarias nacionales e internacionales		FOB
Aspen	África sub-sahariana, incluyendo Mauricio, Seychelles, Madagascar	Gobiernos, ONGs y otras contrapartes incluyendo organizaciones privadas y aquellas que puedan gestionar programas de una forma responsable, sostenible y médicamente competente	Plazo de entrega: 90-120 días No hay un mínimo de pedidos estipulado a menos que se requiera un etiquetaje especial	Oferta ex works. Entrega CIF a petición del cliente - el flete se carga a cuenta del consignatario. Pago por transferencia telegráfica
Aurobindo	No se han reportado restricciones	ONGs y organizaciones gubernamentales	Precios disponibles para como mínimo 1.000.000 unidades para cada producto por envío	Pago a través de letra de crédito FOB Hyderabad (India)
Bristol-Myers Squibb	<i>Primera categoría de países:</i> Países del África sub-sahariana (excepto los países del sur de África) más países clasificados como países con ingresos bajos por el Banco Mundial (excepto Corea, Kirguistán, Moldavia y Uzbekistán). <i>Segunda categoría de países:</i> Países del sur de África Ver anexo 6 para más detalles. Para otros países en desarrollo, los precios se negociarían caso por caso con representantes locales de BMS	Organizaciones tanto del sector público como del sector privado que puedan proporcionar atención y tratamiento del VIH/SIDA médicamente competente, efectiva y sostenible	Para algunos países africanos, las facturas sólo se emitirán en Rands sudfricanos	DDU a países africanos de habla francófona y CIP incoterm para países africanos de habla anglófona (Kenia, Uganda, Tanzania, Etiopía, Nigeria, Ghana, Eritrea, Zambia)
Boehringer-Ingelheim	Todos los países clasificados por el Banco Mundial como países con ingresos bajos y los países del África sub-sahariana. Otros países caso por caso	Gobiernos, ONGs y otras contrapartes que puedan garantizar que su programa es gestionado de forma responsable		CIF
Cipla	No se han reportado restricciones, pero se negociaron precios más elevados por separado para países de América Latina	Sin restricciones	No hay condiciones en materia de cantidad. Los precios para cantidades más grandes son negociables	FOB Mumbai (India) o CIF - los gastos de flete por separado
Gilead	97 países incluyendo todos los estados africanos y 44 países adicionales clasificados como países con ingresos bajos por el Banco Mundial. Para otros países en desarrollo, los precios se negociaban caso por caso	Organizaciones que proporcionan tratamiento del VIH en 97 países cubiertos por el Programa de Acceso de Gilead. Instrucciones de solicitud en www.gileadaccess.org	El programa se gestiona a través del Programa de Acceso de Gilead (GAP). En países africanos donde los medicamentos están aprobados, pueden obtenerse a través de distribuidores. En el transcurso del año 2006, el nuevo socio fabricante y distribuidor de Gilead, Aspen Pharmacare, empezará a fabricar ARVs de Gilead en Sudáfrica	Origen FOB

Company	Elegibilidad (países)	Elegibilidad (organismos)	Comentarios adicionales	Entrega de la mercancía
GlaxoSmithKline	Países menos Desarrollados más países del África sub-sahariana Todos los proyectos de Mecanismos de Coordinación de Países plenamente financiados por el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la TB y la Malaria, así como proyectos financiados por PEPFAR. Para otros países con ingresos medios y bajos, los precios del sector público se negocian caso por caso, bien bilateralmente o a través de la Iniciativa de Acceso Acelerado de GSK	Gobiernos, organizaciones de ayuda, organizaciones benéficas, agencias de la ONU, otras organizaciones sin ánimo de lucro y agencias de compra internacionales En el África sub-sahariana, los empleadores que ofrecen atención y tratamiento del VIH/SIDA directamente a su personal a través de clínicas en los lugares de trabajo o arreglos parecidos.	Se requiere un Acuerdo de Aprovisionamiento (las ONGs que soliciten menos de diez sets / paciente al mes pueden estar exentas de este requisito) Todas las organizaciones deben suministrar los productos a precios diferenciados de forma no lucrativa.	CIP
Hetero Drugs Ltd	No se han reportado restricciones	Sector privado, sector público y ONGs	Los precios pueden negociarse de forma individual de acuerdo con las condiciones comerciales	FOB Mumbai (India)
Merck & Co. Inc	Primera categoría de países: Países in un Índice de Desarrollo Humano (IDH) Bajo y Medio con una prevalencia de VIH en adultos del 1% o superior Segunda categoría de países: Países con un IDH medio con un prevalencia del VIH en adultos inferior al 1% Aunque Rumania no entre en estas categorías, también se beneficia debido al compromiso del gobierno al acceso universal.	Gobiernos, organizaciones internacionales, ONGs, organizaciones del sector privado (por ej. empleadores, hospitales y aseguradoras)	Merck & Co. Inc no descarta suministrar ARVs a pacientes a través de venta al detalle en farmacias	CIP
Ranbaxy	No se han reportado restricciones, pero se negociaron precios más altos por separado para diez países latinoamericanos.	ONGs y gobiernos o programas apoyados por éstos.	Carta de crédito confirmada o pago por adelantado preferible para nuevos clientes	FOB Delhi (India)
Roche	Primera categoría de países: Todos los países en el África Sub-sahariana y todos los países clasificados como menos desarrollados por la ONU Segunda categoría de países: Países con ingresos bajos y medios, según clasificación del Banco Mundial.	Gobiernos, proveedores no lucrativos de atención al VIH	CAD (Cash Against Documents o pago con justificante) a 30 días vista. Pedido mínimo e importe de entrega mínimo por envío de 10.000 francos suizos (8.179 dólares americanos)	FCA Basilea (Suiza)
Strides Arcolab Ltd	No se han reportado restricciones	Gobiernos, proveedores no lucrativos de tratamiento para el VIH, ONGs	Pago por carta de crédito firmada	FOB Bangalore (India)

Notas: Las condiciones detalladas en la tabla anterior son las que las propias compañías citaron. Las definiciones de elegibilidad varían en función de cada compañía. Las compañías fabricantes del producto original establecen diferentes restricciones a su oferta de precios reducidos y clasifican a los países de acuerdo con diferentes categorías. Algunas compañías utilizan los criterios desarrollados por Naciones Unidas (Países Menos Adelantados o PMA), otras utilizan el Índice de Desarrollo Humano (IDH) del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), e incluso otras, la clasificación del Banco Mundial relativas a los ingresos de los países.

Esta falta de uniformidad provoca diferencias significativas en materia de elegibilidad de un país respecto a diferentes productos. Por ejemplo, algunos países son considerados menos desarrollados por Naciones Unidas pero PNUD los incluye entre los países con un índice de desarrollo medio. Entre estos países se encuentran Bangladesh, Camboya, Laos y Sudán. Otros seis países menos desarrollados ni siquiera aparecen en las listas de los IDH de PNUD, como ocurre con Liberia y Somalia. Además, muchos países en desarrollo están totalmente excluidos del programa de precios diferenciales, entre éstos Bolivia, Nicaragua y Ucrania según la clasificación de PNUD y China, Honduras y Sri Lanka según la del Banco Mundial.

Para más detalles refírase a los anexos 1-8.

Tabla 3 - Resumen de precios en dólares americanos ofrecidos por las compañías a países en desarrollo elegibles.

El precio para formulaciones adultas es del precio anual por paciente. El precio de las formulaciones pediátricas es le precio de las unidades más pequeñas disponibles. Los productos prequalificados por OMS a partir de julio de 2006 aparecen en negrita.

Productos	Oferta más baja de las compañías fabricantes del producto original / segundo precio de las compañías fabricantes del producto original cuando se especifica	Formulaciones únicas										Ofertas genéricas				
		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides			
abacavir	GSK															
Comprimido 300 mg	636		564	456	727	511										
Solución oral de 20 mg/ml	0.104 / ml			0.115 / ml												
atazanavir	BMS			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
150 mg	n/a															
didanosine	BMS			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Comprimido de 25 mg		Aspen	Aurobindo	0.063 / tab												
Comprimido de 50 mg		0.191 / tab		0.075 / tab												
Comprimido de 100 mg	310 / 401	307	233	195	280	321										
Comprimido de 200 mg				146												
Cápsula recubierta entérica de 250 mg	223 / 273		127	103		146										
Cápsula recubierta entérica de 400 mg	288 / 352		208	134		219										
Poivo para reconstitución, 2 g	6.295 / 7.697 / 2 g		2.160 / 2 g													
efavirenz	Merck			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Cápsula 50 mg	0.116 / 0.213 / cap	Aspen	Aurobindo													
Cápsula 200 mg	394 / 821		292	225	292	300										
Comprimido de 600 mg	277 / 697		299	247	291	292										
Suspensión de 30 mg/ml	0.094 / 0.151 / ml		0.069 / ml													
entricitabina	Gilead			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Cápsula de 200 mg	n/a															
lamivudina	GSK			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Comprimido de 150 mg	69	Aspen	Aurobindo	51	53	66										
Comprimido de 300 mg		69	54	27		66										
Solución oral de 10 mg/ml y jarabe y jarabe seco	0.028 / ml	0.017 / ml	0.020 / ml	0.018 / ml												
nelfinavir	Roche			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Comprimido de 250 mg	683 / 1.543	Aspen	Aurobindo	1.337	986											
Poivo oral de 50 mg/g	0.174 / 0.199 / g		1.379													
nevirapina	Boehringer			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Comprimido de 200 mg	432	Aspen	Aurobindo	56	73	61										
Suspensión de 10 mg/ml o 50 mg /5	0.073 / ml	97	61	0.018 / ml												
ritonavir	Abbott			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Cápsula 100 mg	83	Aspen	Aurobindo	313	190											
Solución oral de 80 mg/ml	0.093 / ml		336													
saquinavir	Roche			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Cápsula dura de 200 mg	989 / 2.212	Aspen	Aurobindo	1825	986											
stavudina	BMS			Cipla	Hetero	Ranbaxy										
Cápsula de 15 mg	0.082 / cap	Aspen	Aurobindo	0.048 / cap												
Cápsula de 20 mg	0.094 / 0.101 / cap	0.054 / cap		0.050 / cap												
Cápsula de 30 mg	48 / 74	41	44	39	20	36										
Cápsula de 40 mg	55 / 74	41	42	41	24	45										
Poivo para jarabe de 1 mg/ml	0.007 / 0.009 / ml		0.020 / ml	0.020 / ml												

Productos	Oferta más baja de las compañías fabricantes del producto original / segundo precio de las compañías fabricantes del producto original cuando se especifica		Ofertas genéricas					
	Formulaciones únicas							
tenofovir	Gilead	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 300 mg zidovudina	207 GSK	Aspen	Aurobindo	973 Cipla	365 Hetero	Ranbaxy	Strides	
Cápsula de 100 mg	0.158 / cap	0.201 / cap		0.075 / cap				
Cápsula de 250 mg	0.332 / cap	0.205 / cap						
Comprimido de 300 mg	212	158	134	103	139	139		
Solución oral de 50 mg/5ml y jarabe de 10 mg/ml	0.036 / ml	0.028 / ml	0.015 / ml	0.014 / ml				
Combinaciones de dosis fijas dobles								
abacavir / lamivudina	GSK	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 600 + 300 mg lamivudina / stavudina	678	Aspen	Aurobindo	255 Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 150 + 30 mg			80	64	143	74	73	
Comprimido de 150 + 40 mg lopinavir / ritonavir	Abbott	Aspen	Aurobindo	87 Cipla	146 Hetero	80 Ranbaxy	80 Strides	
Cápsula blanda de gel de 133 + 33 mg	500			1,338	1,898			
Comprimido de 200 + 50 mg	n.a.							
Solución oral de 80 + 20 mg/ml tenofovir / emtricitabina	0.139 / ml Gilead	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 300 + 200 mg tenofovir / lamivudina	319	Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 300 + 300 mg zidovudina / lamivudina	GSK	Aspen	Aurobindo	1,034 Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 300 + 150 mg	237	220	197	134	161	168	182	
Combinaciones de dosis fijas triples								
lamivudina / stavudina / nevirapina		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 30 + 6 + 50 mg				0.108 / tab				
Comprimido de 60 + 12 + 100 mg				0.125 / tab				
Comprimido de 20 + 5 + 35 mg						0.055 / tab		
Comprimido de 40 + 10 + 70 mg			138	132	143	146	146	
Comprimido de 150 + 30 + 200 mg			146	140	146	153	153	
Comprimido de 150 + 40 + 200 mg lamivudina / zidovudina / nevirapina		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 300 + 150 + 200 mg zidovudina / lamivudina / abacavir	GSK	Aspen	Aurobindo	231 Cipla	263 Hetero	255 Ranbaxy	Strides	
Comprimido de 300 + 150 + 300 mg tenofovir / emtricitabine / efavirenz	852 Gilead / BMS / Merck			548	950	745		
Comprimido de 300 + 200 + 600 mg	n/a							
Combinaciones de dosis fijas dobles en co-blister								
lamivudina / stavudina + efavirenz		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Co-blister (kit diario), comprimido de 150 / 30 + 600 mg				274		365		
Co-blister (kit diario), comprimido de 150 / 40 + 600 mg				280		372		
zidovudina / lamivudina + efavirenz		Aspen	Aurobindo	Cipla	Hetero	Ranbaxy	Strides	
Co-blister (kit diario), Comprimido de 300 / 150 + 600 mg				451	347	457		

Anexo 1: Países Menos Adelantados (PMAs)

Fuente: Naciones Unidas

<http://www.un.org/specialrep/ohrls/ldc/list.htm>

Cincuenta países han sido actualmente designados por Naciones Unidas como los países menos adelantados del mundo. La revisión de la lista se prevé tenga lugar en 2006.

Afganistán; Angola; Bangladesh; Benín; Bhután; Burkina Faso; Burundi; Camboya; Cabo Verde; República Centroafricana; Chad; Comores; Congo (República Democrática); Djibouti; Guinea Ecuatorial; Eritrea; Etiopía; Gambia; Guinea; Guinea-Bissau; Haití; Kiribati; RDP de Laos; Lesotho; Liberia; Madagascar; Malawi; Maldivas; Malí; Mauritania; Mozambique; Myanmar; Nepal; Níger; Rwanda; Samoa; São Tomé y Príncipe; Senegal; Sierra Leona; Islas Solomon, Somalia; Sudán; Timor-Leste; Togo; Tuvalu; Uganda; Tanzania; Vanuatu; Yemen; Zambia.

Anexo 2: Índice de Desarrollo Humano (IDH)

Fuente: Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

http://hdr.undp.org/reports/global/2005/pdf/HDR05_HDI.pdf

El Índice de Desarrollo Humano se publica anualmente como parte del Informe de Desarrollo Humano de PNUD.

Desarrollo Humano Bajo:
Angola; Benín; Burkina Faso; Burundi; Camerún, República Centroafricana; Chad; Congo (República Democrática); Costa de Marfil; Djibouti; Eritrea; Etiopía; Gambia; Guinea; Guinea-Bissau; Haití; Kenia; Lesotho; Madagascar; Malawi; Malí; Mauritania; Mozambique; Níger; Nigeria; Rwanda; Senegal; Sierra Leona; Swaziland, Tanzania; Yemen; Zambia.

Desarrollo Humano Medio:
Albania; Argelia; Antigua y Barbuda, Armenia; Azerbaiyán; Bangladesh; Bielorrusia; Belice; Bhután; Bolivia; Bosnia y Herzegovina; Botswana; Brasil; Camboya; Cabo Verde; China; Colombia; Comores; Congo; Dominica; República Dominicana; Ecuador; Egipto; El Salvador; Guinea Ecuatorial; Fiji; Gabón; Georgia; Ghana; Grenada; Guatemala; Guyana; Honduras; India; Indonesia; Irán; Jamaica; Jordania; Kazajistán; Kirguistán; RDP de Laos;

Libano; Libia; Macedonia; Malasia; Maldivas; Mauricio; Moldavia; Mongolia; Marruecos; Myanmar; Namibia; Nepal; Nicaragua; Omán; Pakistán; Territorios Palestinos; Papua Nueva Guinea; Paraguay; Perú; Filipinas; Rumania; Federación Rusa; Sta. Lucía; St. Vincent y las Granadinas; Samoa; São Tomé y Príncipe; Arabia Saudita; Islas Solomon; Sudáfrica; Sri Lanka; Sudán; Surinam; República Árabe de Siria; Tayikistán; Tailandia; Timor-Leste; Togo; Túnez; Turquía; Turkmenistán; Uganda; Ucrania; Uzbekistán; Vanuatu; Venezuela; Viet Nam; Zimbabwe.

Anexo 3: Países subsaharianos

Fuente: Secretariado de Naciones Unidas, Departamento de Asuntos Económicos y Sociales

<http://esa.un.org/unpp/index.asp?panel=5>

Angola; Benín; Botswana; Burkina Faso; Burundi; Camerún; Cabo Verde; República Centroafricana; Chad; Comores; Congo; Congo (República Democrática); Costa de Marfil; Djibouti; Guinea Ecuatorial; Eritrea; Etiopía; Gabón; Gambia; Ghana; Guinea; Guinea-Bissau; Kenia; Lesotho; Liberia; Madagascar; Malawi; Malí; Mauritania; Mauricio; Mozambique; Namibia; Níger; Nigeria; Rwanda; São Tomé y Príncipe;

Senegal; Seychelles; Sierra Leona; Somalia; Sudáfrica; Sudán; Swaziland; Tanzania; Togo; Uganda; Zambia; Zimbabwe.

Anexo 4: Clasificación de Economías del Banco Mundial

Fuente: Banco Mundial
<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTENAL/DATASTATISTICS/o,,contentMDK:20421402~pagePK:64133150~piPK:64133175~theSitePK:239419,00.html>

Esta lista se actualiza cada año el 1 de Julio. Está es la versión de 2006.

Economías de renta baja:
Afganistán; Bangladesh; Benín; Bhután; Burkina Faso; Burundi; Camboya; República Centroafricana; Chad; Comores; Congo (República Democrática); Costa de Marfil; Eritrea; Etiopía; Gambia; Ghana; Guinea; Guinea-Bissau; Haití; India; Kenia; Corea (República Democrática); Kirguizistán; RDP de Laos; Liberia; Madagascar; Malawi; Malí; Mauritania; Mongolia; Mozambique; Myanmar; Nepal; Níger; Nigeria; Pakistán; Papua Nueva Guinea; Rwanda; São Tomé y Príncipe; Senegal; Sierra Leona; Islas Solomon; Somalia; Sudán; Tayikistán; Tanzania; Timor-Leste; Togo; Uganda; Uzbekistán; Viet Nam; Yemen; Zambia; Zimbabwe.

Economías de renta media-baja:
Albania; Argelia; Angola; Armenia; Azerbaiyán; Bielorrusia; Bolivia; Bosnia y Herzegovina; Brasil; Bulgaria; Camerún; Cabo Verde; China; Colombia; Congo; Cuba; Djibouti; República Dominicana; Ecuador; Egipto; El Salvador; Fiji; Georgia; Guatemala; Guyana; Honduras; Indonesia; Irán; Irak; Jamaica; Jordania; Kazajistán; Kiribati; Lesotho; Macedonia; Maldivas; Islas Marshall; Micronesia; Moldavia; Marruecos; Namibia; Nicaragua; Territorios Palestinos; Paraguay; Perú; Filipinas; Samoa; Serbia Y Montenegro; Sri Lanka; Surinam; Swaziland; Siria; Tailandia; Tonga; Túnez; Turkmenistán; Ucrania; Vanuatu.

Economías de renta media-alta:
Samoa americana; Argentina Republic; Dominica; Guinea Ecuatorial; Estonia; Gabón; Grenada; Hungría; Letonia; Líbano; Libia; Lituania; Malasia; Mauricio; Mayotte; México; Islas Northern Mariana; Omán; Palau; Panamá; Polonia; Rumania; Federación Rusa; Seychelles; Eslovaquia; Sudáfrica; St. Kitts y Nevis; Sta. Lucía; St. Vincent y las Granadinas; Trinidad y Tobago; Turquía; Uruguay; Venezuela.

Anexo 5: Países receptores del Fondo Global

Fuente: El Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria
<http://www.theglobalfund.org>

Albania; Argelia; Angola; Argentina; Armenia; Azerbaiyán; Bangladesh; Bielorrusia; Belice; Benín; Bolivia; Bosnia y Herzegovina; Botswana; Brasil; Bulgaria; Burkina Faso; Burundi; Camboya; Camerún; República Centroafricana; Chad; Chile; China; Colombia; Comores; Congo; Congo (República Democrática); Costa Rica; Costa de Marfil; Croacia; Cuba; Djibouti; República Dominicana; Ecuador; El Salvador; Guinea Ecuatorial; Eritrea; Estonia; Etiopía; Gabón; Gambia; Georgia; Ghana; Guatemala; Guinea; Guinea-Bissau; Guyana; Haití; Honduras; India; Indonesia; Irán; Jamaica; Jordania; Kazajistán; Kenia; Kirguizistán; RDP de Laos; Lesotho; Liberia; Macedonia; Madagascar; Malawi; Malí; Mauritania; Mongolia; Marruecos; Mozambique; Myanmar; Namibia; Nepal; Nicaragua; Níger; Nigeria; Pakistán; Papua Nueva Guinea; Perú; Filipinas; Rumania; Federación Rusa; Rwanda; São Tomé y Príncipe; Senegal; Serbia y Montenegro; Sierra Leona; Somalia; Sudáfrica; Sudán; Surinam; Swaziland; Tayikistán; Tanzania; Tailandia; Timor-Leste; Togo; Turquía; Uganda; Uzbekistán; Viet Nam; Yemen; Zambia; Zimbabwe.

Anexo 6: Países elegibles según Bristol-Myers Squibb

Países elegibles para la primera categoría de precios:

Afganistán; Angola; Bangladesh; Benín; Bhután; Burkina Faso; Burundi; Camboya; Camerún; Cabo Verde; República Centroafricana; Chad; Comores; Congo; Congo (República Democrática); Costa de Marfil; Djibouti; Guinea Ecuatorial; Eritrea; Etiopía; Gabón; Gambia; Ghana; Guinea; Guinea-Bissau; Haití; India; Kenia; RDP de Laos; Liberia; Madagascar; Malí; Mauritania; Mauricio; Mongolia; Myanmar; Nepal; Nicaragua; Níger; Nigeria; Pakistán; Papua Nueva Guinea; Rwanda; São Tomé y Príncipe; Senegal; Seychelles; Sierra Leona; Islas Solomon; Somalia; Sudán; Tanzania; Timor-Leste; Togo; Tuvatu; Uganda; Viet Nam; Yemen.

Países elegibles para precios del sur de África:
Botswana; Lesotho; Malawi; Mozambique; Namibia; Sudáfrica; Swaziland; Zambia; Zimbabwe.

Anexo 7: Países elegibles según Abbott

Fuente: Programa de Acceso a la Atención del VIH de Abbott
<http://www.accesstohivcare.org/en/partners/countries.aspx>

Afganistán; Argelia; Angola; Bangladesh; Benín; Bhután; Botswana; Burkina Faso; Burundi; Camboya; Camerún; Cabo Verde; República Centroafricana; Chad; Comores; Congo; Congo (República Democrática); Costa de Marfil; Djibouti; Egipto; Guinea Ecuatorial; Eritrea; Etiopía; Gabón; Gambia; Ghana; Guinea; Guinea-Bissau; Haití; Kiribati; Kenya; Laos; Lesotho; Liberia; Libia; Madagascar; Malawi; Maldivas; Mali; Mauritania; Mauricio; Marruecos; Mozambique; Myanmar; Namibia; Nepal; Níger; Nigeria; Rwanda; Samoa; São Tomé y Príncipe; Senegal; Seychelles; Sierra Leona; Islas Solomón; Somalia; Sudáfrica; Sudán; Swaziland; Tanzania; Timor-Leste; Togo; Túnez; Tuvalu; Uganda; Vanuatu; Yemen; Zambia; Zimbabue.

Anexo 8: Países elegibles según Gilead

Fuente: Programa de Acceso de Gilead
<http://www.gileadaccess.org>

Afganistán; Argelia; Angola; Antigua y Barbuda; Bahamas; Bangladesh; Barbados; Belice; Benín; Bhután; Bolivia; Botswana; Burkina Faso; Burundi; Camboya; Camerún; Cabo Verde; República Centroafricana; Chad; Comores; Congo; Congo (República Democrática); Costa de Marfil; Djibouti; Dominica; República Dominicana; Egipto; Guinea Ecuatorial; Eritrea; Etiopía; Gabón; Gambia; Ghana; Grenada; Guatemala; Guinea; Guinea-Bissau; Guyana; Haití; Honduras; Indonesia; Jamaica; Kenia; Kiribati; Kirguistán; Lesotho; Liberia; Libia; Madagascar; Malawi; Maldivas; Malí; Mauritania; Mauricio; Moldavia; Mongolia; Marruecos; Mozambique; Myanmar; Namibia; Nepal; Nicaragua; Níger; Nigeria; Pakistán; Papua; Nueva Guinea; Rwanda; St. Kitts y Nevis; Sta. Lucía; St. Vincent y las Granadinas; Samoa; São Tomé y Príncipe; Senegal; Seychelles; Sierra Leona; Islas Solomón; Somalia; Sudáfrica; Sudán; Surinam; Swaziland; Siria; Tayikistán; Tanzania; Timor-Leste; Togo; Trinidad y Tobago; Túnez; Tuvalu; Uganda; Uzbekistán; Vanuatu; Viet Nam; Yemen; Zambia; Zimbabue.

Anexo 9: Sugerecias para más información:

Para documentación sobre los precios que ofrecen las compañías:

- Guía práctica de precios de ARVs para países en desarrollo, 8ª edición, Junio de 2005, Médicos Sin Fronteras
<http://www.accessmed-msf.org/documents/untanglingtheweb%208.pdf>
- Fuentes y precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas con VIH/SIDA (Junio de 2005)
<http://mednetz.who.int/sources/prices/sources.pdf>
- Selección Global de Medicamentos Antirretrovirales para la Epidemia del VIH/SIDA Proporciónada bajo el U.S. Emergency Plan Is Limited, enero de 2005:
http://pdf.dec.org/pdf_docs/Pcaab266.pdf

Para documentación sobre precios reportados por los países:

- Mecanismo de Reporte de Precios Globales de OMS, AMDS para ARVs en Países en Desarrollo
<http://www.who.int/3bys/amds/price/hdd/>
- Mecanismo de Reporte del Fondo Global
http://www.theglobalfund.org/en/funds_raised/price_reporting/default.asp y
[http://web.theglobalfund.org/prm/rc?sessionid=11226169666669_1&command\[PrinciplesRecipients_report\]=show](http://web.theglobalfund.org/prm/rc?sessionid=11226169666669_1&command[PrinciplesRecipients_report]=show)
- Guía Internacional Indicativa de precios de medicamentos de Management Sciences for Health (MSH)
<http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&id=1&template=Introduction&module=DMP&language=English#top>
- Indicador de Precios de medicamentos esenciales de OMS para la región AFRO
<http://www.who.int/medicines/areas/access/ecofin/en/index.html> o
http://www.who.int/medicines/publications/afro-essential_med_price_indicator_nocover.pdf

Para documentación sobre patentes:

- "Determining the patent status of essential medicines in developing countries", Health Economies and Drugs, EDM Series No. 17, UNAIDS/WHO/MSF, 2004
- HIV/AIDS medicines and related supplies: Contemporary context and procurement. Technical guide. Chapter 2 and Annex B. Banco Mundial, Washington, DC, 2004
<http://siteresources.worldbank.org/INTPROCUREMENT/Resources/Technical-Guide-HIV-AIDS.pdf>

“Patentes Farmacéuticas en el Punto de Mira. Información Práctica sobre Patentes Farmacéuticas” MSF, Junio 2004

Para documentación sobre calidad:

- Proyecto de precalificación gestionado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
<http://mednet3.who.int/prequal/>
- US Food and Drug Administration (FDA) tentative approval
<http://www.fda.gov/cder/ogd/approvals/>

Otras páginas web útiles referenciadas en este documento:

- Lista Blanca para la compra de ARVs, 5^a Edición, Fundación Clinton
<http://www.clintonfoundation.org/pdf/060505-white-list-for-arv-procurement.pdf>
- Indicador de precios de Medicamentos esenciales de OMS para la región AFRO
http://www.who.int/medicines/publications/aifro-essential_med_price_indicator_nocover.pdf
- Indicador de precios International Dispensary Association (IDA)
<http://www.idafoundation.org>
- Libro naranja de la US Food and Drug Administration
<http://www.fda.gov/cder/ob/>
- Catálogo de los productos aprobados por la “US Food and Drug Administration”, documentación de productos
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>
- Registro OMS
<http://ftp.who.int/htm/AMDS/drugsdatabase.pdf>
- WHO HIV treatment guidelines for adults and adolescents
WHO Antiretroviral 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). OMS Ginebra 2006.
- WHO HIV treatment guidelines for Children
Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children in resource-limited settings: towards universal access: Recommendations for a public health approach 2006 (in press) OMS Ginebra 2006.
- Página web de compras de UNICEF
- Biotechnology/Pharmaceuticals HIV/AIDS Industry Report - Abril 2005
<http://www.aethionmedical.com/pdfs/IndustryReport.pdf>
- Fundación
<http://www.clintonfoundation.org/>
- Página web de la Campaña de Acceso
<http://www.accessmed-msf.org/>

Anexo 10: Direcciones y números de contacto de las compañías farmacéuticas

Abbott:

Rob Dintruff
E-mail: rob.dintruff@abbott.com
AXIOS International gestiona el proceso de pedido:
Director de Programa
Programa de Acceso a la atención del VIH
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 - Ejecutivo senior
E-mail: viljoenv@aspenpharma.com
Aspen Pharmacare
P O Box 1593
Gallo Manor
2052 Sudáfrica
Tel: +27 11 239 6551
Fax: +27 11 239 6573
website : www.aspenpharma.com

Aurobindo Pharma Ltd:

Mr. A. Vijaykumar
Responsable del proyecto ARV
Tel: +91 40 2304 4070
O +91 98481 10877 (Móvil)
Fax: +91 40 23044058
E-mail: vk_akula@aurobindo.com

Bristol-Myers Squibb:

Todos los países a excepción del sur de África:
Mrs Marie-Astrid Mercier,
Coordinadora, Programa de Acceso Global,
Oficina de París de BMS
E-mail: marie-astrid.mercier@bms.com
Sur de África:
Gustav Schellack
Gestor de Proyecto
Oficina de BMS en Johannesburg
Tel: +27 11 456 64 44

Boehringer-Ingelheim:

Helmut Leuchten
CD Marketing Prescription Medicines
Head of CDEPT. CG HIV-Specialist/Virologists
Tel: + 49 6132 77-8486
Fax: +49 6132 77-3829
E-mail: helmut.leuchten@ing.boehringer-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 Gupte, Director General de Exportaciones

Mr. Shailesh Pednekar
Ejecutivo-Exportaciones, Cipla Limited
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 Acceso de Gilead:
Deborah Ovadia

Directora de Programa de Acceso de

Gilead

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

Contacto Corporativo:

Sheryl Meredith

Operaciones Internacionales

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive

Foster City, California 94404 USA

Tel: +1-650-522-5505

E-mail: smeredith@gilead.com

GlaxoSmithKline:

Isabelle Girault

Directora, Asuntos Gubernamentales

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

Directora Ejecutiva, Política del VI &

Asuntos Externos

Human Health 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 información sobre cotizaciones y entregas a clientes contactar a:

Hanspeter Wälchli

Logistics Sales International

Customers

Dept. PTGS-I

4303 Kaiseraugst

Suiza

Tel: +41 61 688 1060

Fax: +41 61 687 1815

E-mail: hanspeter.waelchli@roche.com

Strides Arcolab Ltd:

Mrs. Aloka Sengupta

Asist. Vicepresidente -

SIDA/Tuberculosis/Malaria

Strides House, Bilekahalli

Bannerghatta Road

Bangalore 560 076,

India

Tel: +91-80-57580748

Móvil: +91 98450 24470

Fax: +91-80-57580800

E-mail:

aloka.sengupta@stridesarco.com

Notas y referencias

- [1] Para consultar ediciones anteriores, ir a www.accessmed-msf.org
- [2] WHO Antiretroviral Therapy for HIV Infection in Adults and Adolescents in Resource-Limited Settings: Towards Universal Access: Recommendations for a Public Health Approach 2006 (en prensa), WHO Geneva 2006; and Antiretroviral Therapy of HIV Infection in Infants and Children in Resource-Limited Settings: Towards Universal Access: Recommendations for a Public Health Approach 2006 (en prensa), Ginebra OMS 2006.
- [3] La Cohorte de Khayelitsha: supervivencia y retos a los 48 meses: reunión satélite de MSF, Conferencia ICASA, Diciembre 2005.
- [4] Precios pagados para medicamentos antiretrovirales por países con ingresos bajos y medios en 2005. Un resumen / informe del mecanismo de reporte de precios globales sobre medicamentos antiretrovirales, marzo de 2006. http://www.who.int/hiv/amds/GRPM_april2006.pdf
- [5] Patentes farmacéuticas y acuerdo ADPIC http://www.wto.org/english/traop_e/trips_e/phaar_ma_ato186_e.htm
- [6] "Determining the Patent status of Essential Medicines in Developing Countries" OMS/ONUSIDA/MSF 2004.
- [7] Donde se ha concedido una patente OAPI regional.
- [8] Ver Apartado 3(d) y 25 del la Ley de Patentes de 2005 en http://www.patentoffice.nic.in/jpr/patent/patent_2005.pdf
- [9] Base de datos del mecanismo de reporte de

- precios globales de OMS <http://www.who.int/hiv/amds/gpm/en/index.html>
- La base de datos del mecanismo de reporte de precios globales de OMS contiene precios pagados por UNICEF, IDA, MSH/Deliver, y el Fondo Global.
- [10] Más promesas incumplidas: Abbott no suministra nuevas y decisivas formulaciones de medicamentos para el SIDA a los países en desarrollo, 27 de abril de 2006. <http://www.accessmed-msf.org>
- [11] Update sobre la Epidemia del SIDA de 2005 de ONUSIDA/OMS. http://www.who.int/hiv/epi-update2005_en.pdf
- [12] Ejemplo de otros fabricantes genéricos que producen uno o más ARVs, pero que no están incluidos en este estudio: Richmond Laboratories, Panalab, Flaxis (Argentina); Pharmquick (Benin); Far Manguinhos, FJRP, Lapefe, Laob, Iquego, IVB (Brasil); Apotex, Novopharm (Canadá); Shanghai Desano Biopharmaceutical Co., Northeast General Pharmaceutical Factory (China); Biogen (Colombia); Stein (Costa Rica); Zydus Cadila Healthcare, SunPharma, EAS-SURG, Mac Leods, IPCA, Emcure (India); Cosmos (Kenia); LG Chemicals, Samchully, Korea United Pharm Inc. (Corea); Protein, Pisa (México); Andromaco, CombinoPharm (España); Aspen (Sudáfrica); The Government Pharmaceutical Organization-GPO, T.O. Chemical (Tailandia); Laboratorio Dosa S.A. (USA), Varichen (Zimbabwé).
- [13] Fuentes de precios de medicamentos y diagnósticos seleccionados para personas con VIH/SIDA, junio de 2005 <http://mednetz.who.int/sourcesspices/sources.pdf>
- [14] Definiciones de Incotems, Cámara de Comercio Internacional, ir a http://www.iccwbo.org/index_incotems.asap
- [15] Global HIV/AIDS Epidemic: Selection of Antiretroviral Medications Provided Under US Emergency Plan is Limited. Report to Congressional Requesters. United States Government Accountability Office. Enero de 2005.

- [16] <http://www.clinfonfoundation.org>
- [17] Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de OMS <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
- [18] Precios recogidos entre enero de 2005 y marzo de 2006.
- [19] Major developments in the treatment of HIV/AIDS. Biotechnology/pharmaceuticals HIV/AIDS industry report, Abril de 2005 <http://www.aethlonmedical.com/pdfs/IndustryRep ort.pdf>
- [20] Will once-daily Kaletra be enough to see off the threat of Reyataz? Pharmaceutical business review, http://www.pharmaceutical-business-review.com/article_feature.asp?guid=10B35C8A-0C61-4E9B-AA08-B8BF93550BDB
- [21] Precio Ex Works Australia <http://www1.health.gov.au/pbs/scripts/search.cfm>
- [22] Informe Anual de Bristol-Myers Squibb, 2004. http://library.corporate-ir.net/library/10/106/106664/items/163922/bms_ar_04.pdf
- [23] Informe Anual de Bristol-Myers Squibb, 1999.
- [24] Pérez-Casas C.: Informe de precios de medicamentos para el VIH/SIDA; 6 de julio de 2000. <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=49200113146&contenttype=PARA&www.aids.gov.br>
- [25] Página web del gobierno brasileño www.aids.gov.br
- [26] Healthcare Biotechnology/Gilead Sciences (GLLD), 20 de abril 2006 www.som.yale.edu/AnalytRports/dvn/download.php?reportid=269
- [27] Informe anual 2004, p.19. www.gilead.com
- [28] Comunicado de Prensa de Gilead: http://www.gilead.com/wf/sec/pr_678072
- [29] Pharma Business, pp.38-40, Julio/Agosto de 1998
- [30] Love J. Cipla's lamivudine cheaper than Glaxo. [ip-health 10-06-99. iphealth@essential.org](http://ip-health.iphhealth@essential.org)

- [31] Mapa de tratamiento y atención del SIDA, repaso del neflinavir www.aidsmap.com
- [32] Obsérvese que hubo un error en el cálculo de este precio en la 8ª edición de Guía Práctica de Precios, MSF, junio de 2005, www.accessmed-msf.org
- [33] Informe anual 2004, p.25. www.boehringer-ingenheim.com
- [34] Abbott Laboratories Highlights from Recent Management Meetings, North America Equity Research, 6 de julio de 2005.
- [35] Regulatory status of Antiretroviral Drugs Database <http://ftp.who.int/hiv/AMDS/drugsdatabase.pdf>
- [36] Ver el comunicado de prensa de MSF en <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=1052006112802&contenttype=PARA&resultat2004.pdf>
- [37] OMS añade abortiferos en su lista de medicamentos esenciales <http://bmj.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] Artículo CNN Money, 7 de junio de 2005.
- [41] Ver comunicado de prensa de MSF en <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=30320061021523&contenttype=PARA&>

3TC lamivudina; inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

ABC abacavir; inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

ADPIC Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

ARV Medicamento antirretroviral

ATV atazanavir; inhibidor de la proteasa

BI Boehringer-Ingelheim

BMS Bristol-Myers Squibb

CIF “Cost Insurance and Freight” “Coste, Seguro y Flete” (... en el puerto de destino acordado) quiere decir que el vendedor ha entregado todo el material es transportado del barco hasta el puerto de embarque acordado. El vendedor paga los costes necesarios y el flete hasta el puerto de destino acordado, PERO el riesgo de pérdida o daño que pudiera sufrir el material al igual que cualquier otro coste adicional, que se incurra debido a incidentes que surjan después de la entrega, será asumido por el comprador.

CIP “Carriage and Insurance paid to” “Carga, el coste del transporte y el seguro pagados hasta” (... el lugar de destino acordado) Este término comercial significa que el vendedor ha realizado la entrega completa a un transportista designado por él mismo.

No obstante, el vendedor también deberá pagar los costes del transporte por el envío del material al lugar de destino acordado. A partir de ahí, el comprador es el responsable de todos los riesgos y los costes adicionales que se incurran tras la entrega tal y como se describió anteriormente. Cuando se escoge el término CIP, el vendedor también deberá ofrecer al comprador un seguro que cubra el material por los riesgos de daños o pérdidas ocasionados durante el transporte. Por ello, el vendedor contrata el seguro y paga la prima.

d4T stavudina; inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa
ddl didanosina; inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

DDU “Delivered duty unpaid” “La entrega derechos no pagados” (... en el lugar de destino acordado). Este término comercial quiere decir que el vendedor entrega el material al comprador sin haber sido declarado en la aduana durante la importación, ni descargado de cualquier vehículo de transporte a su llegada al lugar de destino acordado. En este caso, el vendedor asume los costes y los riesgos durante el envío de la mercancía a este destino con la excepción en ciertos casos costes “arancelarios” (un término que incluye la responsabilidad y los riesgos inherentes a los procedimientos de despachos de aduanas al igual que el pago de los aranceles aduaneros, los impuestos y otras cantidades) ocasionadas por la importación en el

país de destino. Este “arancel” deberá ser asumido por el comprador, además de cualquiera de los costes o los riesgos que surjan por cualquier retraso ocasionado por él en el despacho de aduanas durante la importación de del material dentro de un tiempo razonable.

EC recubierta entérica

EML Lista de medicamentos Esenciales. Publicada por primera vez por OMS en 1977, sirve para identificar la identidad de una lista de medicamentos, que proporcionan tratamiento seguro y efectivo para enfermedades crónicas e infecciosas que afectan a la gran mayoría de la población mundial. La 12ª versión actualizada de la lista fue publicada en abril de 2002 e incluye doce antirretrovirales.

EFV or EFZ efavirenz; inhibidor no nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

EXW “Ex-works” “en la fábrica” (... en el lugar acordado) Término comercial que quiere decir que el vendedor ha entregado todo el material tan pronto estos se ponen a disposición del comprador ya sea en sus propios locales o en otro lugar acordado (taller, fábrica, almacén, etc.) sin cumplir las formalidades aduaneras de exportación y sin cargar en ningún vehículo de recogida.

FOB “Free on board” “Franco a bordo” (... en el puerto de embarque

acordado) Término comercial que quiere decir que el vendedor hace la entrega de todo el material cuando se traspaasa al barco hasta el puerto de embarque. A partir de este punto, el comprador asume todos los costes y riesgos por pérdida o daño que pudiera sufrir el material. El término

FOB requiere que el vendedor controle el despacho de aduanas para la exportación. Éste sólo se utiliza para la carga marítima o para las rutas internas viables

FTC emtricitabina; inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

GPRM El mecanismo de reporte de precios globales de OMS es una base de datos que contiene los precios pagados por UNICEF, la International Dispensary Association (IDA), Management Sciences for Health (MSH)/Deliver, y el Fondo Global de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

GSK GlaxoSmithKline

I & D Investigación y desarrollo

IDH Índice de Desarrollo Humano. Un índice resumido compilado por PNUD que mide los logros medios de un país en tres aspectos básicos de desarrollo humano: longevidad (o esperanza de vida), conocimiento (o tasa de alfabetización en adultos y escolarización), y un nivel de vida digno (producto nacional bruto per capita).

LDCs Países menos avanzados (PMAs), según la clasificación de Naciones Unidas

LPV/r Inhibidor de la proteasa potenciado

LV Licencia voluntaria

Medicamento genérico Según la OMS, un producto farmacéutico generalmente alternativo de un producto original, que suele fabricarse sin una licencia pro parte del fabricante del producto original.

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

MSF Médicos Sin Fronteras

NDRA Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos

NFV nelfinavir; inhibidor de la proteasa

NNRTI inhibidor no nucleosídico de la transcriptasa inversa

NRTI inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

NRRTI inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa

NVP nevirapia; inhibidor no nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

OAPI Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle, Organización

Africana de la Propiedad intelectual, cuyos estados miembros son Benín, Burkina Faso, Camerún, República Centroafricana, Chad, Congo, Costa de Marfil, Gabón, Guinea, Guinea-Bissau, Guinea Ecuatorial, Malí, Mauritania, Níger, Senegal, Togo.

OMS Organización Mundial de la Salud

OMS GPRM OMS Mecanismo de Reporte sobre Precios Globales

OMC Organización Mundial del Comercio

ONG Organización no gubernamental

ONUSIDA Programa co-patrocinado de Naciones Unidas de lucha contra el VIH/SIDA, creado en 1996, para guiar, reforzar, y apoyar una respuesta ampliada a la epidemia del VIH/SIDA. Los seis copatrocinadores iniciales son UNICEF, PNUD, UNFPA, UNESCO, OMS y el Banco Mundial. UNDCP se unió en abril de 1999.

PEPFAR Plan de Emergencia del Presidente para la atención al SIDA, un programa de EEUU para luchar contra el VIH/SIDA en los países en desarrollo

PI inhibidor de la proteasa

PLMHA Persona con VIH/SIDA PMICT Prevención de la Transmisión de Madres a Hijos

PNUD Programa de Naciones Unidas

para el Desarrollo

ppv por paciente y año

RTV ritonavir, inhibidor de la proteasa r baja dosis de ritonavir, utilizado como potenciador

SIDA Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

SOV saquinavir cápsulas duras de gel; inhibidor de la proteasa

TDF tenofovir disoproxil fumarato; inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa

US FDA United States Food and Drug Administration

VIH Virus de Inmunodeficiencia Humano

ZDV zidovudina; inhibidor nucleosídico análogo de la transcriptasa inversa



Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales
Médicos Sin Fronteras
Rue de Lausanne 78, CP 6090
1207 Ginebra, Suiza

Tel: + 41 22 849 84 05
Fax: + 41 22 849 84 04

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