



BILL & MELINDA
GATES foundation



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Para publicación inmediata
21 de septiembre de 2017

Contacto: Regan Lachapelle, Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton
(857) 208-2788
rlachapelle@clintonhealthaccess.org

Sophie Barton-Knott, ONUSIDA
+41 79 514 6896
bartonknotts@unaids.org

Sudáfrica, Kenya y más de 90 países de ingresos medianos bajos tendrán acceso a una nueva terapia antirretrovírica de gran calidad a un precio reducido
La negociación de acuerdos sobre los precios ha logrado reducir los costos y mejorará el acceso al tratamiento de calidad para las personas que viven con el VIH

Nueva York – Se ha anunciado un acuerdo de precios sin precedentes gracias al cual se podrá adquirir en el sector público de los países de ingresos medianos bajos el primer tratamiento asequible, genérico y compuesto por una única pastilla que contiene dolutegravir en un breve plazo de tiempo, a un costo aproximado de 75 dólares de los Estados Unidos por persona al año. Se espera que este acuerdo acelere la distribución del tratamiento en el marco de las iniciativas mundiales para ofrecer terapias antirretrovíricas de gran calidad a los 36,7 millones de personas que viven con el VIH. El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) estima que en 2016 más de la mitad (19,5 millones) de todas las personas que viven con el VIH tuvieron acceso a medicamentos curativos.

El dolutegravir, un inhibidor de la integrasa de calidad óptima, es ampliamente utilizado en los países de ingresos altos; la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo recomienda como tratamiento alternativo de primera línea para el VIH y es también el tratamiento preferido por el Grupo encargado de las Directrices Antirretrovíricas para Adultos y Adolescentes, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, entre otros. Además de mejorar la calidad y la retención del tratamiento, se espera que el uso generalizado del dolutegravir reduzca el costo de los regímenes de tratamiento antirretrovírico de primera línea y disminuya al mismo tiempo la necesidad de recurrir a tratamientos de segunda y tercera línea más caros. El julio de 2017, la OMS emitió directrices dirigidas a los países sobre cómo realizar una transición rápida y segura al tratamiento antirretrovírico basado en el dolutegravir.



BILL & MELINDA
GATES foundation



Este acuerdo, anunciado por los Gobiernos de Sudáfrica y Kenya, junto con el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA), la Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton, la Fundación Bill y Melinda Gates, el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID), el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido, el Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR), la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, en colaboración con Mylan Laboratories Limited y Aurobindo Pharma, supone un paso muy importante para garantizar la disponibilidad de un tratamiento de gran calidad para el VIH en todo el mundo.

“Este acuerdo mejorará la calidad de vida de millones de personas que viven con el VIH”, dijo el Director Ejecutivo de ONUSIDA, Michel Sidibé. “Para lograr los objetivos de tratamiento 90-90-90, debe disponerse de opciones de tratamiento más innovadoras, asequibles y efectivas, desde Baltimore hasta Bamako, sin dilación alguna”.

El Director General de la OMS, el Dr. Tedros Adhanom, afirmó que esta organización "acoge con beneplácito el acuerdo que hará posible proporcionar a millones de personas medicamentos contra el VIH de mayor calidad y más asequibles y duraderos. Esto contribuirá a salvar las vidas de los más vulnerables y acercará un poco más al mundo al objetivo de erradicar el VIH. Felicitamos a Sudáfrica, Kenya y la Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton, entre otros, por este emblemático acuerdo. La OMS brindará apoyo a los países en la introducción segura y la rápida transición de este tratamiento nuevo y revolucionario".

Esta combinación genérica de dosis fija compuesta por fumarato de disoproxil de tenofovir, lamivudina y dolutegravir que se presenta en una única pastilla para tomar una vez al día fue desarrollada por Mylan y Aurobindo en el marco de los acuerdos de licencia de ViiV Healthcare, el creador original del dolutegravir. Recientemente, los productos de Mylan y Aurobindo recibieron la aprobación provisional de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en el marco del programa estadounidense PEPFAR. Los estudios clínicos demostraron que los regímenes de tratamiento que utilizan dolutegravir producen una supresión más rápida de la carga vírica, tienen menos efectos secundarios y una potencia más alta contra la resistencia a los medicamentos que los regímenes que se utilizan actualmente en los países de ingresos medianos bajos.

“Estoy muy emocionado con este acuerdo tan novedoso que le permitirá al Gobierno de Sudáfrica acelerar la introducción de la combinación de dosis fija basada en dolutegravir que tanto beneficiará a nuestros pacientes gracias a sus características terapéuticas superiores”, declaró el Ministro de Salud de Sudáfrica, el Dr. Aaron Motsoaledi. “La considerable reducción del precio podría suponer ahorros de hasta 900 millones de dólares de los Estados Unidos en los próximos seis años, lo cual significa que podrían empezar el tratamiento más pacientes con la misma cantidad de recursos. El aumento del tratamiento con una buena supresión vírica permitirá lograr el control de la epidemia del VIH con una mayor rapidez. Nos proponemos publicar la nueva oferta en abril de 2018”.



BILL & MELINDA
GATES foundation



“En las directrices sobre la terapia antirretrovírica publicadas en julio de 2016, el Ministerio de Salud dispuso la utilización de nuevos medicamentos antirretrovíricos como el dolutegravir”, afirmó el Dr. Cleopa Mailu, Secretario del Gabinete de Salud de Kenya. “Las investigaciones han demostrado que el dolutegravir ofrece una mayor tolerancia, menos reacciones adversas al medicamento, menos interacciones entre medicamentos y una barrera genética más alta a la resistencia. Con esto en mente, en julio de este año Kenya aprobó su inclusión en el Programa Nacional relativo a la Terapia Antirretrovírica”.

“El Fondo Mundial se complace en formar parte de esta gran iniciativa que ayudará a salvar más vidas”, dijo Marijke Wijnroks, Directora Ejecutiva Interina del Fondo Mundial. “En nuestra lucha por poner fin al VIH como epidemia, hemos asumido el compromiso de ayudar a las personas afectadas por las enfermedades para que tengan acceso a mejores productos”.

La Fundación Bill y Melinda Gates, con el apoyo de la Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton, concluyó diferentes acuerdos recientemente sobre el precio máximo con Mylan y Aurobindo a fin de acelerar la disponibilidad de la nueva combinación de dosis fija en el sector público en más de 90 países de ingresos medianos bajos a un precio reducido. Según algunas estimaciones, estos acuerdos, que establecen un límite de precio para el tratamiento con fumarato de disoproxilo de tenofovir, lamivudina y dolutegravir, contribuirán a generar un ahorro en las adquisiciones del sector público de más de 1.000 millones de dólares de los Estados Unidos en los próximos seis años.

“Como médica con amplia experiencia personal sobre el dolor y la desesperación que provocan el VIH y el sida, estoy ilusionada con la posibilidad de ofrecer un tratamiento mejor a más personas que nunca”, dijo la Directora Ejecutiva de la Fundación Bill y Melinda Gates, Sue Desmond-Hellmann. “Esta alianza sin precedentes, la mayor que se ha establecido nunca en el ámbito de la salud mundial, transformará millones de vidas al proporcionar un medicamento de gran eficacia a un precio más asequible a los países con las cifras más elevadas de personas que viven con el VIH. La Fundación Bill y Melinda Gates se encuentra en una posición inmejorable para contribuir a este cometido y estoy encantada de que nuestra inversión vaya a brindar a millones de personas la oportunidad de llevar una vida sana y productiva”.

Los ministerios de salud y los directores de programas deben prever que tendrán que realizar pedidos de fumarato de disoproxilo de tenofovir, lamivudina y dolutegravir en 2018 a un precio medio previsto de 75 dólares de los Estados Unidos por paciente al año. Es posible solicitar más información sobre los precios a Mylan o Aurobindo. Los acuerdos respecto al precio máximo se aplican a las adquisiciones destinadas al uso en el sector público en los 92 países contemplados en el acuerdo para la concesión de licencias de dolutegravir de ViiV Healthcare, lo que representa más del 90% de las personas que viven con el VIH actualmente en los países de ingresos medianos bajos.



BILL & MELINDA
GATES foundation



A fin de aumentar el impulso de la combinación de fumarato de disoproxilo de tenofovir, lamivudina y dolutegravir, y de que los trabajadores de la asistencia sanitaria se familiaricen con el medicamento en los entornos con recursos limitados, UNITAID empezó a colaborar con la Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton a finales de 2016 para lograr que los comprimidos únicos genéricos de dolutegravir estuvieran disponibles en los tres primeros países en adoptar la iniciativa: Kenya, Nigeria y Uganda. A través de la colaboración con la OMS, USAID y los ministerios de salud, esta iniciativa innovadora brinda a los países la oportunidad de mejorar los tratamientos ofrecidos a sus pacientes, al mismo tiempo que genera una base empírica esencial respecto al uso de dolutegravir en determinados grupos de población, por ejemplo, las mujeres embarazadas y los pacientes coinfectados con tuberculosis.

“Las inversiones de UNITAID han sentado las bases para la incorporación pionera de la combinación de fumarato de disoproxilo de tenofovir, lamivudina y dolutegravir a un precio asequible”, afirmó Lelio Mármora, Director Ejecutivo de UNITAID. “A través de nuestra labor catalizadora, estamos superando las barreras para que países como Kenya puedan acceder a los últimos tratamientos para el VIH del mercado”.

“Este revolucionario acuerdo mejorará las vidas de millones de pacientes, ya que reducirá los costos y aumentará la disponibilidad de una combinación de dosis fija que incluye dolutegravir y se presenta en una única pastilla para tomar una vez al día” aseguró Ira Magaziner, Director Ejecutivo de la Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton. “Esta combinación de medicamentos se tolera mejor, resulta más efectiva y mejorará los resultados relacionados con la salud al reducir la cantidad de pacientes con VIH que desarrollan farmacoresistencia y aumentar el número de ellos que se mantienen en tratamiento”.

Información acerca de ONUSIDA

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) lidera e inspira al mundo para alcanzar su visión común de reducir a cero las nuevas infecciones por el VIH, la discriminación y las muertes relacionadas con el sida. ONUSIDA aúna los esfuerzos de once organizaciones de las Naciones Unidas (la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa Mundial de Alimentos (PMA), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), ONU-Mujeres, la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la OMS y el Banco Mundial) y colabora estrechamente con los asociados mundiales y nacionales para poner fin a la epidemia del sida para 2030 como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Obtenga más información en <http://www.unaids.org/es> y conecte con nosotros en [Facebook](#), [Twitter](#), [Instagram](#) y [YouTube](#).

Información acerca de la Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton

La Iniciativa de Acceso a la Salud Clinton, Inc., fundada en el año 2002 por el presidente William J. Clinton e Ira C. Magaziner, es una organización mundial para la salud cuyo compromiso consiste en



BILL & MELINDA
GATES foundation



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



salvar vidas, reducir la carga de morbilidad y fortalecer los sistemas de salud integrados en el mundo en desarrollo. Obtenga más información en www.clintonhealthaccess.org.

Información acerca de la Fundación Bill y Melinda Gates

La Fundación Bill y Melinda Gates, que se rige por la convicción de que todas las vidas tienen el mismo valor, trabaja por contribuir a que todas las personas lleven una vida sana y productiva. En los países en desarrollo, se centra en mejorar la salud de las personas y brindarles la oportunidad de salir del hambre y de la pobreza extrema. En los Estados Unidos, su objetivo consiste en garantizar que todas las personas (especialmente aquellas con menos recursos) tengan acceso a las oportunidades necesarias para prosperar en la escuela y en la vida. La Directora Ejecutiva, Sue Desmond-Hellmann, y el Copresidente, William H. Gates Sr., dirigen esta fundación situada en Seattle, Washington, bajo la supervisión de Bill y Melinda Gates y de Warren Buffett.

Información acerca de UNITAID

UNITAID invierte en formas nuevas de prevenir, diagnosticar y tratar el VIH/sida, la hepatitis C, la tuberculosis y la malaria de una forma más rápida, asequible y efectiva. Traslada el poder de los nuevos descubrimientos médicos a las personas que más los necesitan. Además, prepara el camino para la introducción a gran escala de productos sanitarios nuevos a través de la colaboración con Gobiernos y asociados en la financiación, como el programa PEPFAR y el Fondo Mundial.

Información acerca del Fondo Mundial

El Fondo Mundial constituye una alianza del siglo XXI encaminada a acelerar el fin de las epidemias del sida, la tuberculosis y la malaria. El Fondo Mundial, en calidad de alianza entre los Gobiernos, la sociedad civil, el sector privado y las personas afectadas por estas enfermedades, moviliza e invierte cerca de 4.000 millones de dólares de los Estados Unidos al año para respaldar los programas que ponen en práctica los expertos locales en más de 100 países. Los gastos de funcionamiento del Fondo Mundial representan alrededor del 2% de las subvenciones gestionadas, lo que refleja un nivel de eficiencia excepcionalmente elevado. Trabajamos juntos para prestar un servicio mejor a las personas afectadas por estas enfermedades haciendo frente a las barreras y adoptando enfoques innovadores.

Información acerca de USAID

USAID es un organismo de realización fundamental del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del Sida (PEPFAR) y se encarga de más de la mitad de todos los programas del PEPFAR, con actividades orientadas hacia 35 países y regiones prioritarios, principalmente en África Subsahariana y Asia. Si desea obtener información adicional, visite: www.usaid.gov