

## **ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool amplían el acceso a los regímenes basados en el dolutegravir para personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia con un nuevo e innovador acuerdo de licencia.**

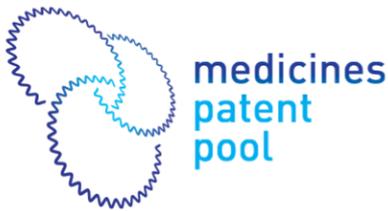
*Ginebra, 30 de noviembre de 2020* – ViiV Healthcare, la compañía global especialista en VIH, cuyo socio mayoritario es GlaxoSmithKline plc (“GSK”) - y en la cual participan Pfizer Inc. y Shionogi Limited - y el Medicines Patent Pool (MPP) anunciaron hoy la firma de un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para permitir en ciertos países de ingreso mediano alto un mayor acceso a los regímenes basados en el dolutegravir (DTG), recomendados por la Organización Mundial de la Salud y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. Este nuevo acuerdo de licencia incluirá a Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia.

Al reconocer los desafíos específicos a los que se enfrentan esos países y en respuesta a la información recibida de las comunidades viviendo con VIH y de los Gobiernos, ViiV Healthcare y el MPP han elaborado este acuerdo, primero de este género, con el fin de facilitar el acceso y la asequibilidad a regímenes de tratamiento contra el VIH basados en el DTG genérico, mientras que también apoyan la constante inversión en la tan necesaria innovación. Mediante este nuevo acuerdo, los fabricantes de genéricos tendrán la oportunidad de suministrar regímenes basados en el DTG a un precio significativamente reducido en comparación con el precio local actual, lo que permite a su vez un mayor acceso a esos medicamentos para las personas viviendo con VIH en cada país.

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó: “Aumentar el acceso a medicamentos vitales en países de ingreso mediano y bajo está en el centro de nuestra misión y en los últimos diez años hemos sido capaces de conseguirlo gracias a sólidas asociaciones que abarcan desde la industria hasta productores de genéricos, Gobiernos y la sociedad civil. Este nuevo y primer acuerdo de este tipo con ViiV Healthcare, cuyo objetivo específico es aumentar el acceso en esos países de ingreso mediano alto, significa que las personas viviendo con VIH en Azerbaiyán, Belarús, Kazajstán y Malasia tendrán mayor acceso a regímenes de tratamiento basados en el dolutegravir, recomendados por la OMS, asequibles y de calidad”.

La Dra. Meg Doherty, directora de los Programas Mundiales contra el VIH, la Hepatitis y las ITS de la Organización Mundial de la Salud dijo: “La OMS recomienda el uso del dolutegravir (DTG) como parte del régimen preferido de primera y segunda línea para las personas viviendo con VIH, incluso las mujeres embarazadas y aquellas con capacidad reproductiva. La OMS acoge con satisfacción esta licencia y, a través de nuestras oficinas regionales y nacionales, hemos trabajado junto con los Gobiernos y el MPP para garantizar que este acuerdo responda a las necesidades de tratamiento de las personas viviendo con VIH en esos países”.

ViiV Healthcare y el MPP trabajarán a partir de ahora estrechamente con los Gobiernos y con determinadas compañías de genéricos para que los regímenes basados en el DTG genérico estén disponibles lo antes posible en esos cuatro países.



Deborah Waterhouse, directora ejecutiva de ViiV Healthcare declaró: “Estamos comprometidos al 100% con nuestra misión de no dejar atrás a ninguna persona viviendo con VIH, y estamos orgullosos de haber construido nuestra asociación con el MPP para permitir un mejor acceso al dolutegravir en esos países de ingreso mediano alto, en consonancia con las directrices para el tratamiento del VIH de la OMS. Mediante este acuerdo, hemos creado un modelo innovador que favorece un mejor acceso a los tratamientos y una mayor asequibilidad, a la vez que apoya la constante inversión en investigación y desarrollo para medicamentos innovadores, muy necesitados, con el fin de contribuir a obtener mejores resultados a largo plazo para las personas viviendo con VIH”.

###

### **Citas de apoyo provenientes de los países:**

**Dr. Teymur Musayev, jefe del Departamento de la Organización de Atención Sanitaria, Ministerio de Salud de la República de Azerbaiyán:** “Estamos seguros de que, gracias a esta nueva licencia del MPP para Azerbaiyán, seremos capaces de proporcionar a las personas que lo necesitan las modalidades de tratamiento necesarias, es decir los regímenes basados en el DTG. Esto aportará un mejor control de la situación del VIH en el país. Esperamos el apoyo sostenible por parte del MPP y creemos en un fuerte éxito común”.

**Dr. Dmitry Pinevich, ministro de Salud de Belarús:** “Ha sido un proceso relativamente largo y complejo. Sin embargo, la productiva colaboración entre el Ministerio de Salud de Belarús, el Medicines Patent Pool, la Organización Mundial de la Salud y otras partes interesadas, ha llevado a los resultados esperados. Confiamos en que, gracias al acuerdo de licencia entre el MPP y ViiV Healthcare, se mejorará el acceso al dolutegravir y la combinación de TLD para las personas que necesitan tratamiento en Belarús, y también nos permitirá mejorar el cumplimiento del tratamiento contra el VIH. El acuerdo abre una ventana para la competencia entre los fabricantes de genéricos, titulares de licencias del MPP, y aportará a nuestros mercados medicamentos de calidad garantizada a un precio más abordable.

**Dr. Alexey Tsoy, ministro de salud de Kazajstán:** “La posibilidad de acceso a la versión genérica del dolutegravir responde totalmente a los intereses de la República de Kazajstán en términos de precio y calidad y hace que los medicamentos necesarios sean más asequibles. Esto representará un gran beneficio para las personas viviendo con VIH. El Ministerio de Salud de Kazajstán acoge con agrado la inclusión de Kazajstán en el nuevo acuerdo de licencia para los países de ingreso mediano alto firmado por el Medicines Patent Pool (MPP) y ViiV Healthcare y espera con interés seguir colaborando con el MPP y otras partes interesadas.

**Dr. Noor Hisham Abdullah, director general de Salud, Ministerio de Salud de Malasia:** “Se necesitan urgentemente versiones asequibles de regímenes de tratamiento basados en el dolutegravir para terminar con la crisis del VIH en todo el mundo. Por lo tanto, estamos muy satisfechos con el acuerdo entre el MPP y ViiV Healthcare que se ha firmado hoy, ya que Malasia podrá ofrecer versiones más asequibles de esos medicamentos esenciales, precalificadas por la OMS, para las personas viviendo con VIH que necesitan tratamiento en el país. Confiamos en que la competencia entre los fabricantes de genéricos, que facilitará esta licencia, aportará a nuestros mercados medicamentos de calidad a precios significativamente inferiores. Confiamos también en que este acuerdo abrirá más puertas



para que, en el futuro, Malasia acceda rápidamente a medicamentos vitales. El Ministerio de Salud de Malasia desea agradecer a todas las partes implicadas que han hecho de esta increíble decisión una realidad”.

### **Citas de apoyo provenientes de la sociedad civil y organizaciones comunitarias:**

**Nurali Amanzholov, presidente de la Asociación de Asia Central de las Personas Viviendo con VIH:** “La Organización Mundial de la Salud recomienda el DTG como el tratamiento de primera línea preferido para las personas viviendo con VIH, lo que nos da la posibilidad de mejorar su calidad de vida. Hemos estado luchando por esto desde hace años. La licencia del MPP abre el acceso al DTG genérico y de calidad, así como a su combinación TLD, lo que supone la oportunidad de ofrecer a más personas regímenes basados en el DTG en Kazajstán y mejorar el cumplimiento del tratamiento”.

**Sergey Dmitriyev, coordinador de acceso al tratamiento y director del proyecto regional “Sostenibilidad de los Servicios dirigidos a la Población Clave en Europa Oriental y Asia Central”:** “Actualmente, el acceso al DTG es fundamental para los países de ingreso mediano y alto en la región de Europa Oriental y Asia Central, una región que sigue estando a la cabeza de una alta prevalencia de HIV con una baja cobertura de antirretrovirales. Las comunidades de pacientes han llevado a cabo campañas masivas de sensibilización con el objetivo de eliminar los obstáculos en materia de precios en el acceso al DTG. Este acuerdo de licencia del MPP es muy importante para garantizar el acceso a tratamientos contra el HIV eficaces, de calidad garantizada y recomendados por la OMS, en la región”.

**Ramil Goyushov, Presidente de la Unión Pública West-Resource para el Apoyo al Desarrollo de la Sociedad Civil, Azerbaiyán:** “Como organización que trabaja con personas viviendo con VIH, podemos proclamar contundentemente la importancia de este acuerdo de licencia del MPP en Azerbaiyán porque dará la oportunidad de aumentar el número de beneficiarios que reciban terapia antirretroviral en nuestro país. Pasar a los tratamientos de DTG y de TLD, como lo recomienda la OMS, mejorará el acceso a los tratamientos y a los servicios de atención sanitaria que se necesitan. Por lo tanto, consideramos que este acuerdo de licencia ayudará a nuestro país a asistir a las personas viviendo con VIH con mejores tratamientos”.

**Andriy Klepikov, Director Ejecutivo, Alliance for Public Health:** “Aplaudimos el acuerdo de licencia voluntaria que mejorará significativamente el acceso al dolutegravir y a la combinación TLD en Kazajstán, Belarús y Azerbaiyán, y estamos orgullosos de haber contribuido a este importante hito junto con otras partes interesadas clave, tal como el proyecto multi país SoS financiado por el Fondo Mundial que reúne al MPP, la OMS, la sociedad civil, las comunidades y los Gobiernos. En la región de Europa Oriental y Asia Central, con la mayor brecha de tratamiento contra el VIH y limitaciones de recursos, se trata de un verdadero avance en el acceso a tratamientos vitales a precios sustancialmente reducidos”.

**Anatoliy Leshanok, director, People Plus (Red Nacional de Personas que viven con el VIH), Belarús:** “El acuerdo de licencia entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare abre la puerta para que Belarús ofrezca el DTG y la TLD a más personas viviendo con VIH y esto

es una buena noticia. Confío en que el precio se reduzca aún más para que el país pueda pasar al DTG como tratamiento de primera línea. La sociedad civil y la comunidad acogen con satisfacción la productiva colaboración entre el Gobierno, el MPP y la OMS y espera con interés que continúe para alcanzar acuerdos de licencia sobre medicamentos innovadores para tratar el VIH, la hepatitis viral, la tuberculosis, el cáncer y potencialmente otras enfermedades”.

### **Citas de apoyo provenientes de organizaciones internacionales:**

**Peter Beyer, jefe de unidad *ad interim*, División de resistencia a los antimicrobianos, Organización Mundial de la Salud:** “Este nuevo acuerdo de licencia es un logro mayor, no solo porque permitirá que muchas personas viviendo con VIH cambien a tratamientos de primera línea recomendados por la OMS, sino también porque es la prueba de que el MPP puede estimular el acceso a tratamientos esenciales contra el VIH en los países de ingreso mediano alto”.

**Masoud Dara, representante especial del director de la OMS para Belarús, Organización Mundial de la Salud:** “El nuevo acuerdo de licencia para el dolutegravir (DTG) para los países de ingreso mediano alto se acoge con mucha satisfacción en estos tiempos difíciles- Puede aumentar de manera efectiva el acceso al DTG y a combinaciones de TLD de mayor calidad y más asequibles para las personas viviendo con HIV. Confirmaos en que este acuerdo permita que los países participantes acelere los regímenes de tratamiento preferidos recomendados por la OMS par el VIH y, como consecuencia, mejore la retención de unos, tratamientos con menos efectos secundarios, mitigue la resistencia a los medicamentos y finalmente se convierta en una medida importante para afrontar la epidemia de VIH”.

**Vinay Saldanha, consejero especial de la directora ejecutiva de ONUSIDA:** “ONUSIDA celebra el anuncio de este acuerdo histórico que ayudará a colmar una brecha de muchos años en el acceso a los tratamientos contra el VIH. Los acuerdos de licencias voluntarias han demostrado ser una importante herramienta para mejorar la asequibilidad a nuevas formulaciones de antirretrovirales en países de ingreso mediano y bajo, mediante una competencia cada vez mayor entre genéricos. Sin embargo, varios países de ingreso mediano alto no han podido beneficiarse de varias iniciativas de acceso a los medicamentos, con cada día más obstáculos a adquirir más antirretrovirales asequibles en el mercado de productos farmacéuticos genéricos. Confiamos en que este acuerdo sea el primero de una larga lista, al abrir la puerta para los países de otras regiones, que siguen pagando precios más elevados para tecnologías de salud innovadoras que podrían suponer un avance en los resultados en materia de tratamientos.

**Profesor Michel Kazatchkine, consejero especial del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) para Europa Oriental y Asia Central, investigador, Global Health Center, el Graduate Institute of International and Development Studies, Ginebra:** “El acceso a tratamientos antirretrovirales sigue estando por debajo del 40% de las necesidades en Europa Oriental y Asia Central, donde la epidemia de VIH sigue extendiéndose. Este nuevo acuerdo de licencia voluntaria aumentará la asequibilidad al DTG, como parte del régimen preferido de antirretrovirales recomendado por la OMS y ayudará a mejorar el acceso a tratamientos en la región, donde muchos de los



países más afectados están clasificados como países de ingreso mediano alto. He aquí otro logro brillante del MPP en la lucha global contra las pandemias”.

## Notas a los editores

### **Hacer evolucionar nuestro enfoque para el acceso en los países de ingreso mediano alto**

El nuevo acuerdo de licencia voluntaria permitirá el suministro de regímenes basados en el dolutegravir, recomendados por la OMS y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Los cuatro países que se benefician de este acuerdo no están abarcados por la licencia MPP-ViiV Healthcare existente para regímenes basados en el DTG, son países de ingreso mediano alto que pueden optar a la ayuda internacional para el desarrollo, como queda definido en la lista del Comité de Ayuda al Desarrollo (CAD) de la Organización para la Cooperación y el desarrollo Económicos (OCDE), no son miembros del G-20 o de la OCDE, y son países donde ViiV Healthcare tiene una patente para el dolutegravir. Esos cuatro países también tendrán acceso a nuestra licencia voluntaria de dolutegravir pediátrico.

### **Acerca del Medicines Patent Pool**

El Medicines Patent Pool es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas, con el fin de dar prioridad y obtener licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones.

El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con diez titulares de patentes para trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C y un tratamiento para la tuberculosis. El MPP fue fundado por Unitaid, que continúa siendo el mayor financiador del MPP.

Las actividades del MPP en acceso a medicamentos esenciales también están financiadas por la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC).

### **Acerca de ViiV Healthcare**

ViiV Healthcare es una compañía mundial especializada en HIV, creada en 2009 por GlaxoSmithKline (London Stock Exchange: GSK) y Pfizer (New York Stock Exchange: PFE), que trabaja para obtener resultados en el tratamiento y asistencia para las personas viviendo con VIH y para las personas en riesgo de ser infectadas por el VIH. Shionogi se unió en octubre de 2012. El objetivo de la compañía es implicarse en el VIH/Sida más a fondo y con mayor amplitud que ninguna otra compañía haya hecho antes y aplicar un nuevo enfoque, con el fin de suministrar medicamentos eficaces e innovadores para la prevención y el tratamiento del VIH, así como de apoyar a las comunidades afectadas por el VIH.

Para más información acerca de la compañía, su gestión, portafolio, pipeline y compromiso, consulte [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com).



### **Acerca de GSK**

GSK es una compañía global de cuidado de la salud orientada a la ciencia con un objetivo especial: hacer posible que la gente pueda hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo. Para más información, consulte [www.gsk.com/about-us](http://www.gsk.com/about-us).

### **Contacto**

Gelise McCullough

Jefa de Comunicación | Medicines Patent Pool

+41 79 685 64 36

[gmccullough@medicinespatentpool.org](mailto:gmccullough@medicinespatentpool.org)