UNITAID Relatório anual de 2011

CINCO ANOS DE INOVAÇÃO **PARA UMA SAÚDE MELHOR**

5

UNITAID

www.unitaid.eu

Fotos da capa:
© 2010 Arturo Sanabria, Cortesia de Photoshare
© 2008 André J. Fanthome, Cortesia de Photoshare
© Keith Levit/Design Pics/Corbis

© Organização Mundial da Saúde
(Atuando na qualidade de organismo que hospeda o Secretariado da UNITAID)

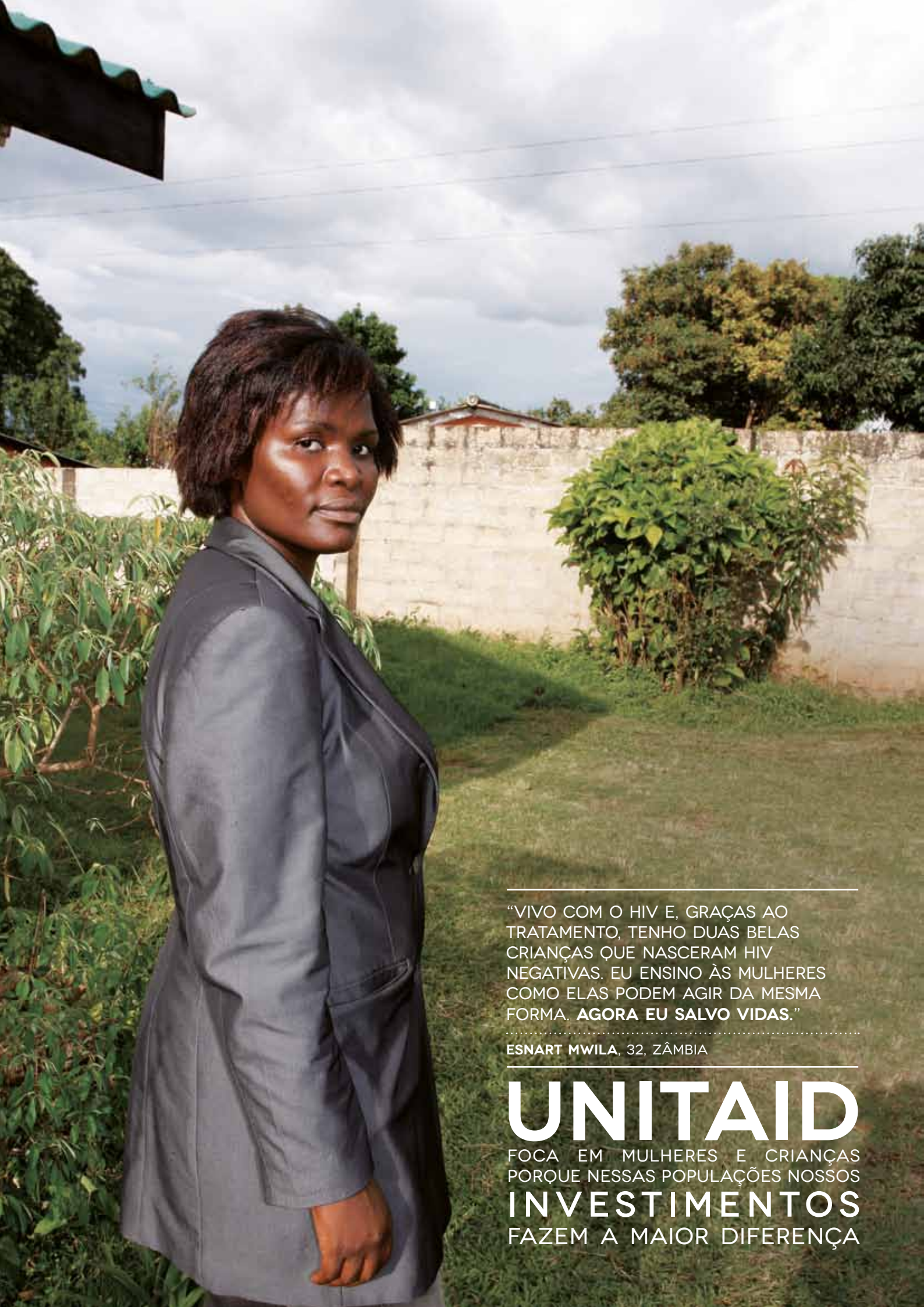
As designações empregadas e a apresentação do material na presente publicação não exprimem de nenhuma maneira quaisquer opiniões da Organização Mundial da Saúde no que se refere ao estatuto jurídico ou à delimitação das fronteiras ou dos limites de um país, de um território, de uma cidade ou de uma região ou de suas autoridades.
A menção de certas empresas ou produtos de certos fabricantes não significa que são preconizados ou recomendados pela Organização Mundial da Saúde como preferíveis a outras, de natureza semelhante, que não são mencionadas.
Todas as precauções de utilização foram tomadas pela Organização Mundial da Saúde para verificar as informações que constam da presente publicação.
Por outro lado, o material é publicado e divulgado sem garantia de nenhuma espécie, seja esta expressa ou tácita, e a interpretação e utilização do material cabe apenas ao leitor.
A Organização Mundial da Saúde não assume nenhuma responsabilidade por eventuais consequências ou danos derivados da sua utilização.

UNITAID Relatório anual de 2011

CINCO ANOS DE INOVAÇÃO **PARA UMA SAÚDE MELHOR**

5

Isenção de responsabilidade: Os dados deste relatório foram apresentados na 15ª Sessão do Conselho Executivo da UNITAID, em dezembro de 2011, e se baseiam em relatórios de parceiros até junho de 2011, salvo indicação em contrário. O documento *A Key Performance Indicator Report*, contendo um conjunto de dados completo sobre o trabalho da UNITAID em 2011, será publicado em 2012.



"VIVO COM O HIV E, GRAÇAS AO TRATAMENTO, TENHO DUAS BELAS CRIANÇAS QUE NASCERAM HIV NEGATIVAS. EU ENSINO ÀS MULHERES COMO ELAS PODEM AGIR DA MESMA FORMA. **AGORA EU SALVO VIDAS.**"

ESNART MWILA, 32, ZÂMBIA

UNITAID

FOCA EM MULHERES E CRIANÇAS PORQUE NESSAS POPULAÇÕES NOSSOS

INVESTIMENTOS

FAZEM A MAIOR DIFERENÇA

SUMÁRIO

10 Carta do Presidente e Diretor-Executivo da UNITAID

12 Financiamento Inovador – Mais Recursos para a Saúde Mundial
14 *Dois Lados da Mesma Passagem – França e Camarões em Destaque*
16 *Financiamento Inovador para o Futuro – O Imposto sobre Transações Financeiras*

17 O apoio de longa data do Brasil à UNITAID – Carta de Antonio Patriota, Ministro das Relações Exteriores da República Federativa do Brasil, e Alexandre Padilha, Ministro da Saúde da República Federativa do Brasil

18 Custo e Benefício – Brasil e Reino Unido em Destaque

20 Agradecimento aos Membros que Contribuíram: A Solidariedade Norte–Sul

22 Transformar os Mercados para a Saúde
24 *HIV Pediátrico*
30 *Centro de Medicamentos Acessíveis – Malária*
36 *O HIV e os Medicamentos de Segunda Linha para Adultos*
40 *Tuberculose Resistente a Múltiplos Medicamentos*
42 *Pré-qualificação*

44 O Trabalho da UNITAID com os Executores

48 Ditando a Inovação na Saúde Mundial

50 O Pool de Patentes de Medicamentos

52 Portfólio de Projetos
53 *HIV/AIDS*
55 *Malária*
57 *Tuberculose*
59 *Projetos Transversais*

60 Governança

62 Destaques Financeiros 2011

SOBRE A **UNITAID**

A UNITAID usa enfoques inovadores para aumentar o acesso a tratamentos e meios de diagnóstico da infecção pelo HIV/AIDS, da malária e da tuberculose em países de baixa renda. Trata-se da primeira iniciativa mundial de saúde para trabalhar por meio de intervenções nos mercados para melhorar e tornar mais acessíveis produtos que salvam vidas.

A maior parte dos recursos da UNITAID vem de uma pequena taxa sobre as passagens aéreas em vários países, enquanto o resto é fornecido principalmente por governos na forma de contribuições plurianuais. Essa fonte de financiamento previsível e de longo prazo permite à UNITAID fornecer incentivos aos fabricantes para oferecerem produtos de saúde pública de qualidade a um preço reduzido e lançarem novas formulações no mercado.

A UNITAID complementa o trabalho de outros organismos mundiais de saúde ao visar mercados subatendidos, como os de tratamentos pediátricos contra o HIV ou os de instrumentos de diagnóstico mais avançados. Os recursos depois são canalizados estrategicamente para corrigir deficiências nesses mercados por meio dos executores da UNITAID em campo. Esses executores zelam para que os necessitados tenham acesso a produtos melhores a um custo acessível. Em seguida, informam a UNITAID do impacto de suas ações e do uso dos recursos na saúde pública.

CINCO ANOS DE **INOVAÇÃO**

A UNITAID foi estabelecida em 2006 pelos governos do Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido. Hoje em dia, conta com o apoio de um formidável conjunto de afiliados, de norte a sul, abrangendo Chipre, Coreia, Espanha, Luxemburgo, a Fundação Bill e Melinda Gates, Camarões, Congo, Guiné, Madagáscar, Mali, Maurício e Níger. Grupos da sociedade civil também governam a UNITAID, dando voz à organizações não governamentais e a comunidades que vivem com o HIV, a malária e a tuberculose.

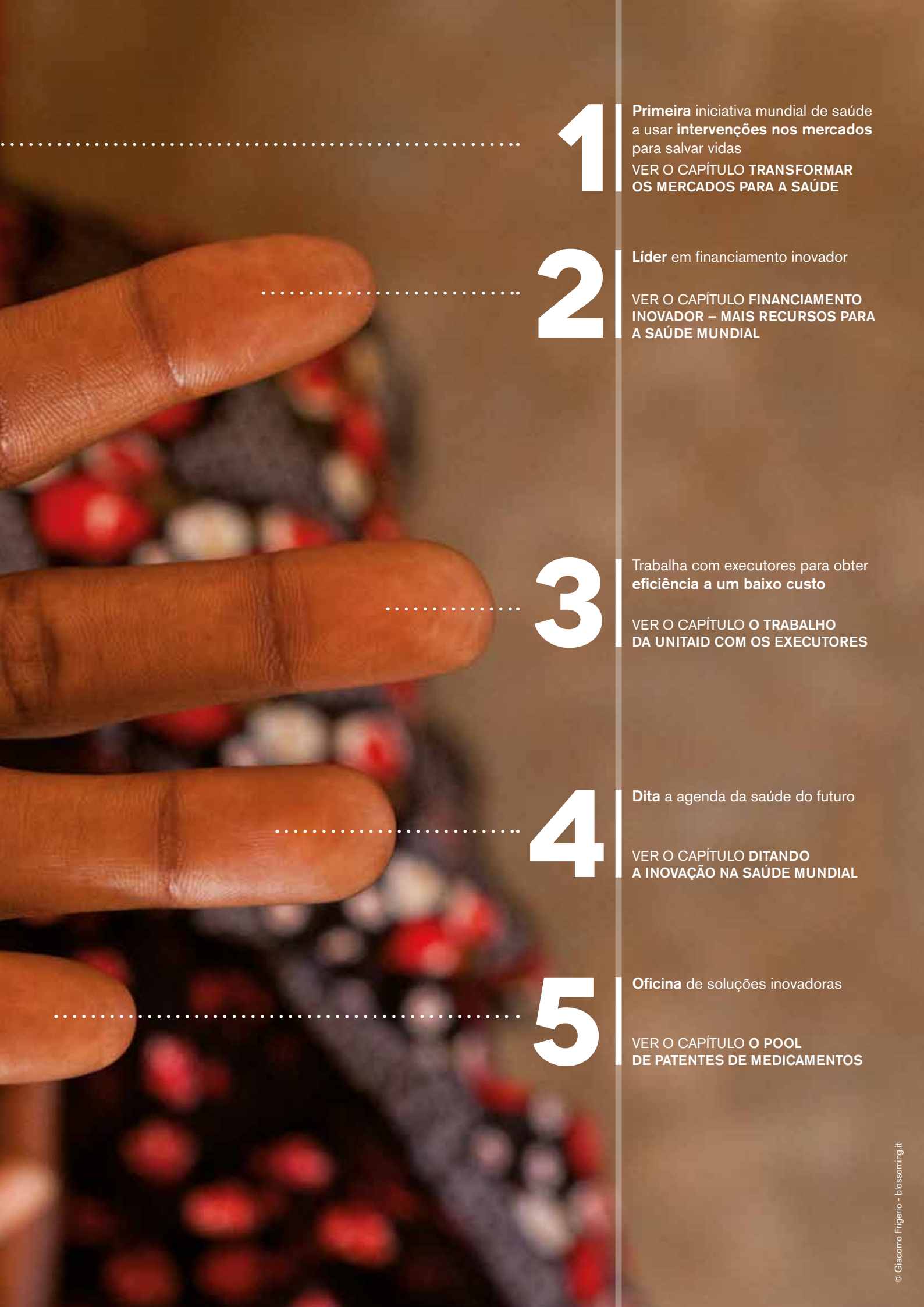
Com base em Genebra e inserida na estrutura da Organização Mundial da Saúde, a UNITAID foi encarregada por esses membros de valer-se de *financiamento inovador* — a primeira "contribuição de solidariedade" no mundo — para causar um *impacto inovador*.

CINCO anos depois, a UNITAID contribuiu diretamente para a notável diminuição do número de mortes em decorrência do HIV/AIDS, da malária e da tuberculose.

CINCO anos depois, a UNITAID demonstrou que a inovação pode fazer os mercados trabalharem em prol dos mais necessitados.

Por exemplo, esse enfoque funciona para as crianças: os investimentos da UNITAID incentivaram os fabricantes a ingressarem no mercado, até então ignorado, de medicamentos pediátricos adaptados contra o HIV. Hoje, a UNITAID financia **sete** de cada **dez** crianças medicadas contra o HIV.

CINCO anos depois, a **UNITAID levantou US$ 2,1 bilhões e financia projetos em 94 países.**



1 **Primeira** iniciativa mundial de saúde a usar **intervenções nos mercados** para salvar vidas

VER O CAPÍTULO **TRANSFORMAR OS MERCADOS PARA A SAÚDE**

2 **Líder** em financiamento inovador

VER O CAPÍTULO **FINANCIAMENTO INOVADOR – MAIS RECURSOS PARA A SAÚDE MUNDIAL**

3 Trabalha com executores para obter **eficiência a um baixo custo**

VER O CAPÍTULO **O TRABALHO DA UNITAID COM OS EXECUTORES**

4 **Dita** a agenda da saúde do futuro

VER O CAPÍTULO **DITANDO A INOVAÇÃO NA SAÚDE MUNDIAL**

5 **Oficina** de soluções inovadoras

VER O CAPÍTULO **O POOL DE PATENTES DE MEDICAMENTOS**

© Giacomo Frigerio - blossoming.it

CARTA DO PRESIDENTE

Em uma visita recente à Libéria, ouvi de um funcionário em um hospital que as amostras de sangue dos bebês nascidos de mães que viviam com o HIV eram enviadas à África do Sul porque não havia nenhum laboratório para testes no local. "Sabe lá Deus quando receberemos os resultados", disse ele.

Enquanto a inovação põe ao nosso dispor uma variedade de produtos nos países ricos, os pobres do mundo sofrem com a falta de acesso a tecnologias que podem salvar vidas. Essa diferença não pode continuar — ela custa vidas e solapa a produtividade nos países de baixa renda. Além disso, contribui para uma instabilidade geopolítica que tem graves consequências para a paz mundial.

A UNITAID foi criada há cinco anos para corrigir essas injustiças. Por meio de nossa participação, o financiamento inovador para o desenvolvimento floresceu e deu esperança aos que querem ver a consecução dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio até 2015. Ao criar um fluxo sustentável de receitas a partir de um dos símbolos do mundo globalizado de hoje — as viagens aéreas — investimos em mercados negligenciados para levar produtos às populações de baixa renda para o tratamento da AIDS, da malária e da tuberculose, adaptados especificamente às necessidades dessas pessoas.

A UNITAID é o primeiro laboratório para o financiamento inovador destinado ao desenvolvimento e um exemplo vivo e concreto da solidariedade mundial. Graças a nossa liderança, estamos agora rumando em direção ao primeiro imposto mundial de solidariedade. Para implementá-lo, precisamos passar a outras atividades que se beneficiam da globalização dos dias de hoje. Além das viagens aéreas, destacam-se a Internet, as telecomunicações móveis e, é claro, as transações financeiras.

Mas como isso funcionaria? Um imposto sobre transações financeiras indolor e de valor diminuto, a incidir sobre ações, títulos e derivativos, não prejudicaria os mercados financeiros mundiais. Pelo contrário, permitiria aos líderes financeiros enviar uma mensagem clara ao mundo, ao apoiar a solidariedade mundial e destinar uma parcela aos mais afetados pela crise financeira nos países de baixa renda. Imagine os recursos que esse imposto poderia gerar para ajudar a superar os desafios mundiais. Com alíquotas de apenas 0,5% sobre as ações, 1% sobre os títulos e 0,01% sobre os derivativos, esse imposto poderia arrecadar 100 bilhões de euros apenas na União Europeia.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Presidente do Conselho Executivo da UNITAID, Assessor Especial da ONU em Financiamento Inovador para o Desenvolvimento

Quando criamos a UNITAID, decidimos enfocar questões de saúde mundiais e nos concentrarmos na consecução do Objetivo de Desenvolvimento do Milênio "6" — combater o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose. Como médico, era grande o meu apego por essas causas. Provamos que o financiamento inovador funciona e agora é o momento de aprender com o exemplo da UNITAID. A comunidade mundial precisa garantir o acesso a outros direitos humanos básicos: água potável, alimentação, educação fundamental e saneamento básico. Estou plenamente convencido de que, em vista de nossos êxitos, agora podemos efetivamente alcançar a universalização desses bens públicos.

CARTA DO DIRETOR EXECUTIVO

A UNITAID celebra seu quinto aniversário. Cinco anos é a idade da maturidade dos novos organismos. É a idade da primeira avaliação independente de nosso desempenho, que acaba de começar. É o ano de avaliar as conquistas e formular novas estratégias para o futuro. Nos cinco primeiros anos de sua existência, a UNITAID se tornou uma peça importante na arquitetura mundial da saúde e passou a ser um dos órgãos que dita a agenda mundial em matéria de acesso dos pobres aos medicamentos.

Isso se deu graças a um modelo original que combina financiamento inovador e um método único para abordar os mercados mundiais de produtos primários de saúde, alcançando resultados notáveis em termos de acesso a medicamentos de alta qualidade e preço baixo nos países em desenvolvimento.

As conquistas descritas neste relatório resultam da dedicação e da paixão dos funcionários da UNITAID (e aproveito para homenagear meu antecessor, Jorge Bermudez), da orientação e da sabedoria do Conselho Executivo da UNITAID, do trabalho dos executores em campo, com o apoio das doações da UNITAID, e da participação de organizações da sociedade civil do mundo inteiro.

Em 2011, a UNITAID finalizou uma análise de situação dos mercados de medicamentos e de meios de diagnóstico do HIV, da tuberculose e da malária. Essa análise agora orienta a definição de prioridades da UNITAID e de muitos outros organismos. Começamos a apoiar ações para transformar o mercado de testes diagnósticos, sem os quais o atendimento de qualidade para as três doenças é impossível. Abrimos a possibilidade de apoiar o ingresso no mercado de novas tecnologias adaptadas às necessidades dos países pobres. E em 2011, recebemos a primeira contribuição do financiamento de responsabilidade social empresarial — da companhia aérea chinesa HNA.

DENIS BROUN

Diretor Executivo da UNITAID

A função da UNITAID é mais crucial do que nunca para a saúde global, pois o financiamento de fontes tradicionais enfrenta graves ameaças. O apoio que recebemos de novos países membros e do financiamento inovador, a ênfase dada à cooperação Sul–Sul para a tecnologia e o acesso apropriados, a capacidade que desenvolvemos para transformar os mercados a fim de que funcionem para os pobres, tudo isso constitui pedras angulares da continuação do sucesso da UNITAID em 2012.

FINANCIAMENTO INOVADOR

MAIS RECURSOS PARA A SAÚDE MUNDIAL

A UNITAID levantou 60% de seus recursos em 2011 por meio de uma pequena taxa sobre passagens aéreas, um dos principais exemplos de financiamento inovador no difícil contexto atual. Nove países adotaram a taxa sobre passagens aéreas: Camarões, Chile, Congo, França, Madagáscar, Mali, Maurício, Níger e República da Coreia. A Noruega aloca uma parcela do seu imposto sobre as emissões de CO_2.

Muito mudou desde que os primeiros países adotaram a taxa sobre passagens em 2006. A crise financeira provocou o achatamento dos orçamentos da saúde no mundo, enquanto a comunidade internacional ainda corre o risco de não alcançar as metas estabelecidas em 2000 na luta contra a pobreza mundial. Mesmo assim, o financiamento da UNITAID permaneceu estável — uma prova clara de que o financiamento para a erradicação da pobreza por meios inovadores pode superar a turbulência econômica.

COMO FUNCIONA?

A taxa sobre passagens aéreas pode variar de US$ 1 por passagem de classe econômica a US$ 40 por uma viagem de classe executiva e de primeira classe. Os passageiros em trânsito estão isentos e os próprios países decidem sobre a alíquota e a classe.

A taxa sobre passagens aéreas é implementada mediante a adoção de uma lei ou decreto. A taxa é simplesmente somada à taxa de aeroporto existente, com parte ou a totalidade dos recursos sendo repassados para a UNITAID. Essa cobrança respeita a soberania tributária dos países — nenhuma regulamentação internacional proíbe a instituição dessa medida.

UNITAID EM AÇÃO

UM DÓLAR SIGNIFICA:

- um kit para o exame de HIV para uma gestante;
- tratamento para malária que pode salvar a vida de duas crianças;
- um dia de tratamento contra o HIV para um paciente adulto;
- uma semana de tratamento contra tuberculose,
- uma semana de tratamento para uma criança vivendo com HIV.

© Giacomo Frigerio - blossoming.it

DOIS LADOS DA MESMA PASSAGEM

FRANÇA E CAMARÕES EM DESTAQUE

FRANÇA

CLASSE ECONÔMICA	**€1** por voo doméstico/na Europa **€4** por voo internacional
EXECUTIVA & PRIMEIRA CLASSE	**€10** por voo doméstico/na Europa **€40** por voo internacional

Quando a França passou a aplicar a taxa sobre passagens aéreas, em julho de 2006, havia a preocupação de que o setor de viagens e turismo do país poderia ser afetado negativamente. O ano de 2011 foi uma oportunidade para refletir sobre as experiências de um dos primeiros países membros da UNITAID a adotar essa taxa. O impacto sobre a saúde pública foi inegável, mas como se saiu a França após cinco anos e uma crise econômica?

A Assembleia Nacional Francesa publicou um relatório sobre a taxa sobre passagens aéreas em julho de 2011. Chamando-a de "êxito francês", o relatório constatou que a taxa "não teve nenhum efeito negativo sobre o tráfego nem sobre os empregos no setor aéreo, ao passo que as receitas não foram muito abaladas pela crise financeira". Apesar dos resultados negativos da economia mundial e de acontecimentos como a erupção do *Eyjafjallajökull* na Islândia, as receitas estão estáveis, no patamar de € 160 milhões por ano.

No dia 5 de abril de 2011, a indústria aérea se fez ouvir quando a UNITAID realizou uma conferência conjunta com os representantes das companhias aéreas e dos aeroportos na Autoridade Francesa de Aviação Civil (DGAC, para a sigla em francês). A DGAC é responsável pelo controle do tráfego aéreo na França e também responde pela arrecadação da taxa. O Diretor-Geral da DGAC, Patrick Gandil, foi enfático no seu apoio:

"Gostaria de reconhecer o trabalho da UNITAID e agradecer o setor de transporte aéreo francês e os passageiros pela sua contribuição para essa iniciativa de saúde pública. Na posição de maior contribuinte, a França sente-se orgulhosa."

A França aplica a taxa a cada voo de partida, mas isso não dissuadiu os visitantes. Segundo os números de 2006 a 2010 da Organização Mundial do Turismo das Nações Unidas, a França foi o destino turístico mais visitado em todo o mundo um ano após a taxa sobre passagens aéreas ter sido implementada em 2007. Em 2010, o país ainda mantinha seu posto.

A UNITAID diz "merci" aos passageiros no aeroporto Charles de Gaulle

Destaca-se aqui outra aspecto positivo da taxa: tanto os turistas estrangeiros como os residentes franceses participam, trazendo mais recursos. Para um país como a França, isso significa colher os benefícios do dinamismo de uma economia turística para erradicar a pobreza mundial — turismo responsável em uma escala incomparável.

No fim de 2010, a França comprometeu-se a fazer um repasse anual de € 110.000.000 da taxa para a UNITAID no período 2011–13, um compromisso importante com a sustentabilidade.

Desde então, a experiência da França tem incentivado outros países a adotar a taxa sobre passagens aéreas. Um fato encorajador foi a adoção por países africanos, o "outro lado da passagem."

"O IMPOSTO SOBRE AS PASSAGENS DE AVIÃO NÃO PREJUDICOU O TRANSPORTE AÉREO EM RELAÇÃO A OUTROS MEIOS DE TRANSPORTE, POIS AS ALÍQUOTAS CONTINUAM SENDO RAZOÁVEIS."

REVISTA DA AIR FRANCE
JANEIRO DE 2010

CAMARÕES

€1 (655 FRANCOS CFA)
por voo doméstico

€4 (3000 FRANCOS CFA)
por voo internacional ou na classe econômica

Algumas das economias que crescem mais rápido no mundo estão na África. Infelizmente, a infecção pelo HIV/AIDS, a malária e a tuberculose continuam a causar estragos nos meios de vida dos trabalhadores e de suas famílias. Segundo a Parceria de *"Roll Back Malaria"*, a doença causa um prejuízo para o crescimento do PIB de até 1,3% por ano em alguns países africanos.

O aumento do crescimento econômico gera mais tráfego aéreo e um grupo de países africanos agora está ajudando a fazer face a essas questões sistêmicas da saúde nos seus próprios países ao implementar a taxa sobre passagens aéreas da UNITAID. Camarões é um bom exemplo desse compromisso: a maior economia da África Central também tem uma prevalência da infecção pelo HIV da ordem de 5,3%.

Delegação da UNITAID no Hospital Cité Verte, em Iaundê

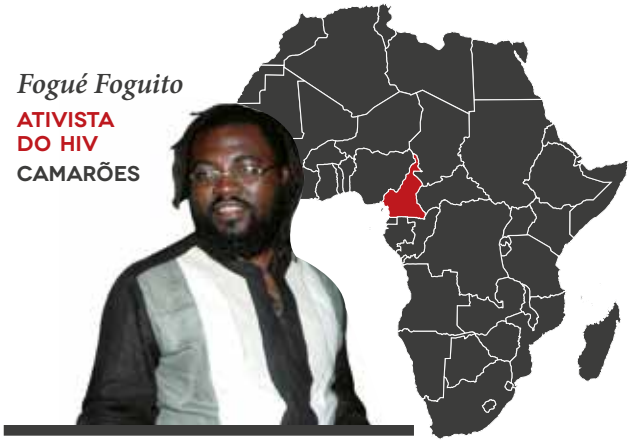
Os compromissos da UNITAID com Camarões somaram US$ 17 milhões desde 2006, porém, na condição de membro da UNITAID, o país começou a retribuir por meio da taxa sobre passagens aéreas.

Em agosto de 2011, uma delegação da UNITAID visitou Camarões para examinar os projetos financiados pela UNITAID e organizar o primeiro Fórum Consultivo "no país", na capital Iaundê. No fórum, o governo anunciou sua primeira doação para a UNITAID do produto da cobrança da taxa. A delegação também ouviu uma ampla gama de representantes da classe médica e da sociedade civil sobre o impacto da UNITAID (ver foto). Foram empregados recursos para criar um mercado para a atenção ao HIV pediátrico, oferecer tratamento a milhares de mães soropositivas para frear a transmissão do vírus para seus recém-nascidos e oferecer tratamento contra a tuberculose a crianças e adultos.

Embora o tráfego aéreo em países como Camarões seja inferior ao de outros países contribuintes, a taxa é um forte sinal do compromisso com causas mundiais de saúde. Segundo a UNAIDS, dois terços de todos os gastos destinados à AIDS na África vêm de fontes externas. A UNITAID oferece a possibilidade de contribuir por meio de uma fonte "indolor" de

receita e gera uma cadeia de "solidariedade interna", dos que podem comprar uma passagem de avião para os que não podem pagar por medicamentos essenciais.

Uma coalizão de diversos países da África encarregou a UNITAID de negociar os melhores preços e condições de mercado possíveis para melhorar a saúde das suas populações. Os membros da UNITAID, como Madagáscar, com sua dinâmica economia turística, ou Mali, com sua crescente diáspora, já aderiram à iniciativa. Em uma reunião sobre financiamento inovador em Bamako, em junho de 2011, Mali anunciou sua segunda contribuição do produto da taxa sobre as passagens, no montante de US$ 305 mil. Na mesma reunião, a República da Guiné anunciou a adoção de uma taxa sobre todos os voos que partissem de seu território nacional. Atualmente, Benin, Burkina Faso, Libéria e Quênia também estão cogitando a implementação da taxa sobre passagens aéreas.



"Ao oferecer sua modesta contribuição, Camarões — assim como outros países beneficiários — pode mostrar que é mais prazeroso dar do que receber."

FINANCIAMENTO INOVADOR PARA O FUTURO – O IMPOSTO SOBRE TRANSAÇÕES FINANCEIRAS

A UNITAID é prova de que a globalização pode retribuir por meio de cobranças "indolores" sobre transações. No rastro de uma crise financeira sem precedentes, muitos veem um Imposto sobre Transações Financeiras (ITF) como o próximo passo em termos de financiamento inovador.

O Presidente do Conselho da UNITAID, Philippe Douste-Blazy, assumiu a liderança do debate mundial sobre o ITF em 2011, defendendo essa medida e pressionando para que parte do seu produto fosse direcionada para a erradicação da pobreza. O ano foi marcado pelo crescente apoio ao ITF — do parlamento francês, em junho, a um grupo de países do G-20, como França, Alemanha, Brasil, Argentina e África do Sul. Como esse ímpeto cresceu no período que antecedeu a Reunião de Cúpula do G-20 em Cannes, a UNITAID encarregou a 99 Partners, uma firma de consultoria financeira, de examinar a viabilidade de tal imposto na Europa.

Um relatório foi apresentado em setembro à UNESCO, em uma conferência notável reunindo os ativistas de ONGs e membros da comunidade financeira, como o chefe da comissão de valores mobiliários da França. O guia recomenda implementar um ITF semelhante ao imposto de selo cobrado no Reino Unido e aplicá-lo a operações com títulos e derivativos. Segundo o relatório, com alíquotas baixas, tal imposto poderia gerar cerca de US$ 30 bilhões por ano na União Europeia. Após analisar outras experiências bem-sucedidas com ITFs, o relatório constatou que a adoção de um imposto desse tipo em escala nacional não teria um impacto negativo considerável sobre os mercados financeiros nacionais.[1]

[1] O relatório pode ser consultado no endereço http://www.unitaid.eu/

O APOIO DE LONGA DATA DO BRASIL À UNITAID

ANTONIO PATRIOTA

Ministro das Relações Exteriores
da República Federativa do Brasil

ALEXANDRE PADILHA

Ministro da Saúde
da República Federativa do Brasil

Como um dos membros fundadores da UNITAID, o Brasil se junta a seus parceiros para celebrar este quinto aniversário, que representa um passo importante para reunir governos, entidades privadas, organizações não governamentais e outros atores no apoio a causas mundiais de saúde.

Nosso governo está empenhado em reforçar as medidas preventivas e também em oferecer acesso a diagnóstico e tratamento, bem como a medicamentos, como exemplificado pelo Programa Farmácia Popular, que consiste em uma rede para a venda e distribuição de um conjunto de medicamentos essenciais a preços acessíveis. O Brasil também está comprometido com a promoção do acesso aos medicamentos em todo o mundo, como forma de reforçar os sistemas de saúde, sobretudo nos países em desenvolvimento onde a redução dos custos do tratamento é essencial para salvar vidas. Medicamentos melhores e mais acessíveis são um objetivo permanente a ser perseguido se realmente quisermos aumentar a cobertura universal da saúde, enfrentar as desigualdades e combater a pobreza. Nenhuma democracia estará completa se não garantir a saúde de todos.

Temos o orgulho de estar na vanguarda de iniciativas como a UNITAID, cujos notáveis avanços se traduzem no acesso de milhões de pessoas a tratamento contra o HIV, a tuberculose e a malária.

A saúde é um direito humano e um elemento central do desenvolvimento. É uma responsabilidade de todos, e os cinco anos de avanços obtidos pela UNITAID mostram que governos e sociedades podem agir em conjunto.

Antonio Patriota
Ministro das Relações Exteriores
da República Federativa do Brasil

Alexandre Padilha
Ministro da Saúde
da República Federativa do Brasil

CUSTO E BENEFÍCIO

BRASIL E REINO UNIDO EM DESTAQUE

Um elemento-chave do modelo de negócios da UNITAID está nos compromissos de longo prazo de seus membros. Junto com a taxa sobre passagens aéreas, esses compromissos "plurianuais" permitem à UNITAID comprar grandes volumes, reduzir preços e investir no desenvolvimento de medicamentos adaptados.

Como os governos hoje em dia estão repensando seus compromissos mundiais com a saúde, a estrutura de financiamento multilateral da UNITAID permite que doadores dos hemisférios norte e sul somem seus recursos, obtendo uma melhor relação custo-benefício e atendendo às necessidades de assistência oficial ao desenvolvimento.[2]

O caso exemplar do Brasil — um dos países fundadores da UNITAID em 2006 — no combate à epidemia nacional de HIV/AIDS no país se alia à incrível jornada até se tornar um Estado doador. Por meio de negociações para a redução de preços dos principais medicamentos antirretrovirais com as empresas farmacêuticas internacionais, o Brasil garantiu o acesso gratuito a tratamento para seus cidadãos que vivem com o HIV. Essa resposta positiva ao HIV/AIDS — fruto de iniciativas da sociedade civil — é vista com bons olhos em todo o mundo.

O Brasil tomou outra medida rumo à universalização do acesso em maio de 2011, quando a Presidente Dilma Rousseff ratificou uma lei estipulando que o Brasil doaria US$ 2 por voo internacional para a UNITAID. Esse compromisso deve chegar a US$12 milhões por ano.

[2] As contribuições da UNITAID, como o produto da taxa sobre passagens aéreas, podem ser declaradas como ajuda internacional ao desenvolvimento, segundo o Comitê de Assistência para o Desenvolvimento da OCDE.

REINO UNIDO

Outro membro fundador da UNITAID, o Reino Unido é um líder em matéria de financiamento inovador e um defensor aguerrido das organizações multilaterais. No início de 2011, o Reino Unido procedeu a uma avaliação de seus principais beneficiários, à luz de um conjunto de critérios como controle de custos, resultados obtidos, ênfase em países pobres e prestação de contas.

A avaliação do desempenho geral da UNITAID foi a de que a relação custo-benefício era boa, com destaque para os seguintes pontos fortes:

- Redução significativa dos preços dos principais medicamentos
- Boa ênfase em estados frágeis
- Foco reforçado na relação custo-benefício
- Estruturas para a tomada de decisões que consideram as opiniões dos parceiros e beneficiários

Após essa análise, o Reino Unido anunciou um **compromisso plurianual** no montante de 53 milhões de libras por ano no período 2011–13, em um total de 159 milhões de libras.

"JUNTOS ESTAMOS APOIANDO INICIATIVAS SEM PRECEDENTES PROJETADAS PARA AJUDAR A MELHORAR O ACESSO DOS PAÍSES AOS MEDICAMENTOS CERTOS NO MOMENTO CERTO E A PREÇOS ADEQUADOS. E ISSO VEM FUNCIONANDO. A UNITAID NÃO ESTÁ APENAS FAZENDO A DIFERENÇA NAS VIDAS DAS PESSOAS; OUTRAS ORGANIZAÇÕES ESTÃO SEGUINDO NOSSO EXEMPLO E TRABALHANDO EM ESTREITA COOPERAÇÃO CONOSCO, RECONHECENDO A IMPORTÂNCIA DE USAR E FORMAR MERCADOS."

STEPHEN O'BRIEN
MINISTRO DO DEPARTAMENTO PARA O DESENVOLVIMENTO INTERNACIONAL DO REINO UNIDO

STEPHEN O'BRIEN

Ministro do Departamento para o Desenvolvimento Internacional do Reino Unido

AGRADECEMOS AOS NOSSOS MEMBROS CONTRIBUINTES

ÁFRICA

Membros	Contribuições em 2011 (US$ 000)	Contribuições em 2006-11 (US$ 000)
Camarões	1.018	1.018
Congo	1.090	1.090
Guiné		49
Madagáscar	12	27
Mali	526	928
Maurício	1.937	7.032
Níger		281

AMÉRICAS

Membros	Contribuições em 2011 (US$ 000)	Contribuições em 2006-11 (US$ 000)
Fundação Bill e Melinda Gates	10.000	50.000
Brasil		37.202
Chile	2.282	20.400

SOLIDARIEDADE NORTE-SUL

ÁSIA

Membros	Contribuições em 2011 (US$ 000)	Contribuições em 2006-11 (US$ 000)
República da Coreia	7.000	28.000

EUROPA

Membros	Contribuições em 2011 (US$ 000)	Contribuições em 2006-11 (US$ 000)
Chipre	488	1.578
França	144.251	996.899
Luxemburgo	611	1.961
Noruega	18.761	109.550
Espanha	(2.813)	81.603
Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte	85.072	262.088

TRANSFORMAR OS MERCADOS PARA A SAÚDE

A UNITAID trabalha por meio de intervenções nos mercados para melhorar o acesso ao tratamento contra a infecção pelo HIV/AIDS, a tuberculose e a malária nos países de baixa renda.

No ecossistema mundial da saúde, em que numerosos agentes trabalham para combater essas doenças, a UNITAID desempenha uma função crucial ao identificar as deficiências do mercado. Os preços altos, os produtos mal adaptados e os prazos de entrega insuficientes são deficiências possíveis que resultam na perda de vidas entre os mais vulneráveis, sobretudo entre as crianças.

Assim, a UNITAID se vale de compromissos de financiamento previsíveis para incentivar os fabricantes a investir, inovar e fornecer tratamentos e meios de diagnóstico de qualidade a preços acessíveis e em formulações aceitáveis. Essas intervenções causam um impacto não apenas nos países que recebem apoio da UNITAID, mas também em outros países e nos atores no cenário mundial da saúde que se beneficiam das reduções de preços, da melhoria da qualidade dos produtos e da inovação.

Após cinco anos de um enfoque baseado no mercado, muitos dos mercados-alvo da UNITAID estão mais saudáveis. Existem mais produtos adaptados para crianças e o ingresso de novos fornecedores no mercado — fabricantes de genéricos — reduziu os preços mediante o aumento da concorrência e economias de escala. Porém os mercados são dinâmicos por natureza. A UNITAID continuará a acompanhar a evolução das deficiências do mercado e a fornecer soluções inovadoras para saná-las.

O MODELO DA UNITAID DE IMPACTO NOS MERCADOS

A UNITAID financia as intervenções nos mercados por meio de projetos com prazo limitado executados por parceiros. Recebem financiamento apenas os projetos que demonstram ter um enfoque claro baseado no mercado e soluções inovadoras. Todos os projetos têm como alicerce cinco etapas distintas que formam uma "Estrutura de Impacto no Mercado":

CASO PARA INTERVENÇÃO | **CAMINHO DO MERCADO PARA IMPACTO EM SAÚDE PÚBLICA**

O ponto de partida para toda intervenção da UNITAID é um problema de saúde pública causado pelo acesso insuficiente a tratamentos ou meios de diagnóstico

A UNITAID descreve deficiências que levam ao baixo acesso e identifica as razões pelas quais elas existem

Por meio de parceiros, a UNITAID desenvolve intervenções inovadoras no mercado

As intervenções visam gerar um impacto de curto prazo nos mercados (redução de preços, melhoria da qualidade, formulações melhores) e um impacto sustentável de longo prazo, quando os fabricantes investem, inovam e competem

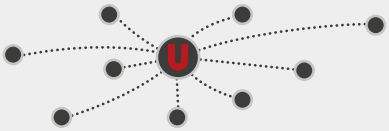
O resultado final é um aumento no número de pessoas mais saudáveis com acesso a produtos de qualidade. As intervenções têm um bom custo-benefício, pois o impacto no mercado se estende a todos os países, até mesmo aos que não recebem apoio da UNITAID

COMO A UNITAID ATUA NOS MERCADOS

As intervenções da UNITAID nos mercados ocorrem de três formas distintas:

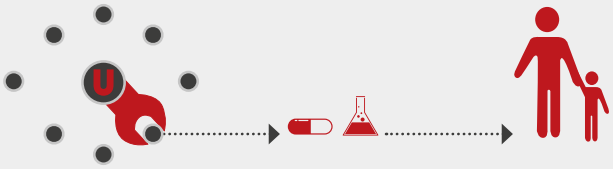
CRIADOR DO MERCADO:

OFERECER INCENTIVOS AOS FABRICANTES PARA PRODUZIR MEDICAMENTOS QUE RESULTEM EM BENEFÍCIOS SUBSTANCIAIS EM TERMOS DE SAÚDE PÚBLICA PARA OS NECESSITADOS, MAS QUE SÃO POUCO ATRAENTES, POIS SÃO PRODUTOS COM BAIXA DEMANDA QUE GERAM POUCO LUCRO



CATALISADOR DO MERCADO:

IDENTIFICAR E FACILITAR A ADOÇÃO E A ENTRADA DE PRODUTOS DE SAÚDE PÚBLICA NOVOS E/OU SUPERIORES



REPARADOR DO MERCADO:

COMBATER AS GRAVES INEFICIÊNCIAS DO MERCADO QUE CONTRIBUEM PARA O BAIXO ACESSO A PRODUTOS DE SAÚDE PÚBLICA COM GARANTIA DE QUALIDADE

Como esses enfoques funcionam na prática? A seção a seguir apresenta cinco dos principais projetos da UNITAID em 2011 e mostra como eles criam, catalisam ou reparam os mercados para produzir um impacto sobre a saúde pública.

CRIAR MERCADOS

HIV PEDIÁTRICO

MEDICAMENTOS MELHORES PARA AS CRIANÇAS

"EM 2005, NÃO TÍNHAMOS ESPERANÇA COMO MÉDICOS, POIS MUITAS CRIANÇAS MORRIAM. EM 2007, VIMOS UMA REDUÇÃO DRÁSTICA DO NÚMERO DE CRIANÇAS ADMITIDAS COM AS DOENÇAS RELACIONADAS AO HIV. EM 2011, CLARAMENTE PERCEBEMOS O QUANTO HAVÍAMOS AVANÇADO, COM FORMULAÇÕES E TESTES ADEQUADOS PARA CRIANÇAS. AGORA SABEMOS QUE PODEMOS FAZER A DIFERENÇA."

DR. MWIYA MWIYA
CENTRO DE EXCELÊNCIA EM PEDIATRIA, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO, LUSAKA, ZÂMBIA

INTRODUÇÃO

Um órfão infectado pelo HIV no Quênia enfrentava um regime rigoroso de xaropes todos os dias. Uma avó na Zâmbia enfrentava uma viagem da clínica à sua casa carregando uma sacola plástica bastante visível com os medicamentos para seu neto soropositivo.

Essas eram apenas algumas das faces das deficiências do mercado antes de 2006, quando a falta de tratamentos apropriados e acessíveis contra o HIV para crianças nos países de baixa renda significava que muitos lactentes infectados não chegavam ao seu primeiro aniversário. Pouco após sua criação, em 2006, a UNITAID iniciou uma parceria com *Clinton Health Access Initiative (CHAI)* e fez desse desafio uma de suas primeiras prioridades.

Desde então, o investimento da UNITAID criou um mercado robusto para os medicamentos contra o HIV adaptados para crianças, com "doses fixas combinadas" (DFCs) que se transformaram em um elemento decisivo. Por meio dos investimentos da UNITAID, essas formulações farmacêuticas de um único comprimido com múltiplos medicamentos substituíram os xaropes caros que eram um estorvo tanto para os profissionais de saúde como para as crianças. Cinco anos depois, a UNITAID oferece a mais de 350 mil crianças tratamentos antirretrovirais que salvam vidas e se transformou no maior financiador de medicamentos contra o HIV pediátrico do mundo. A parceria da UNITAID e da CHAI em favor das crianças é considerada um caso exemplar de acesso a medicamentos pediátricos.[3]

Hoje, a mesma órfã que vive com o HIV no Quênia toma um único comprimido duas vezes ao dia. Quanto à avó na Zâmbia, ela agora só precisa carregar algumas caixas de comprimidos discretas na bolsa, evitando o estigma ainda associado à doença.

DEFICIÊNCIA DO MERCADO

Em 2005, o aumento dos recursos de doadores para a resposta ao HIV/AIDS estimulou a concorrência dos genéricos e reduziu os preços dos tratamentos de adultos infectados pelo HIV com medicamentos antirretrovirais (ARVs), que suprimem o vírus HIV.

Contudo, o mercado de antirretrovirais pediátricos era negligenciado. Hoje em dia, nos países mais ricos, as crianças raramente nascem com o HIV, graças a exames e ao tratamento das mães soropositivas. A ausência do HIV pediátrico nos países ricos significava que havia pouco incentivo para as empresas investirem em medicamentos antirretrovirais adaptados para crianças, apesar das 2,3 milhões de crianças que viviam com o HIV na África Subsaariana. A baixa demanda se traduzia na falta de concorrência e em preços altos para o tratamento antirretroviral.

Dos poucos medicamentos antirretrovirais pediátricos disponíveis na África Subsaariana, a maioria era xaropes, administrados em até 18 amargas doses por dia. Os medicamentos eram caros e de difícil armazenagem. Ao mesmo tempo, um mercado subdesenvolvido de meios de diagnóstico precoce do HIV infantil significava que o custo dos exames do HIV especializados era proibitivo — em 2006, menos de 10% dos lactentes nascidos de mães infectadas com o HIV faziam um exame para detectar o vírus.

INTERVENÇÃO NO MERCADO

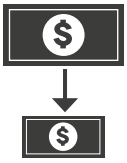
Com o início do projeto em 2006, a UNITAID investiu maciçamente nos medicamentos e testes diagnósticos do HIV pediátrico na África, Ásia e Caribe. A CHAI e a UNITAID valeram-se do expediente das "compras agrupadas" em 40 países para oferecer aos fornecedores um incentivo para que produzissem. Além disso, trabalharam para agregar as projeções da demanda por antirretrovirais.

Os fornecedores de medicamentos trabalham com volumes mínimos a serem fabricados, chamados de "tamanhos de lote." A combinação de muitos pedidos de múltiplos países — as chamadas compras agrupadas — possibilita que os pedidos alcancem esses tamanhos de lote.[4] Os compromissos de financiamento a longo prazo da UNITAID inspiraram nos fornecedores a confiança para fabricar e o incentivo para investir em novas formulações adaptadas para crianças.

Para compensar as barreiras ao diagnóstico precoce infantil, a UNITAID e a CHAI convenceram os fornecedores a baixar seus preços por meio de compras coordenadas. Além disso, estimularam o desenvolvimento de novos "pacotes de produtos", que combinam equipamentos, produtos de consumo em laboratórios e materiais de coleta de amostras em um único produto. Esses enfoques permitiram aos governos implementar, de forma eficiente, serviços laboratoriais avançados para o teste de HIV em crianças (para mais informações sobre o diagnóstico precoce de lactentes, consulte o capítulo "*Ditando a Inovação na Saúde Mundial*").

Por último, muitas crianças que vivem com o HIV sofrem de desnutrição, o que reduz a capacidade de absorver os medicamentos tomados. Para enfrentar esse problema, outra parte do pacote integrado da UNITAID de atenção ao HIV previa a compra em grande escala de alimento terapêutico pronto para o consumo, que consistia em uma pasta de castanha fortificada, com alto teor de proteínas e vitaminas.

[3] *"The Global Partnership for Development: Time to Deliver"*, relatório de 2011 do grupo de trabalho sobre a consecução dos ODM.
[4] *"Market and public health challenges in the implementation of CHAI paediatric projects", Meredith Moore, apresentação no Fórum Consultivo da UNITAID de 2011.*



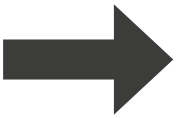
IMPACTO NO MERCADO

Atualmente, são muitos os sinais de um mercado robusto: antirretrovirais a preços baixos, mais medicamentos genéricos, formulações adaptadas, mais concorrência e um aumento do conhecimento dos profissionais de saúde sobre os novos produtos. Graças às compras de grandes volumes de medicamentos, as reduções de preços foram significativas, acima de 80% para todas as formulações pediátricas desde 2006. A grande maioria desses produtos é oferecida por vários fabricantes de genéricos, o que leva à concorrência no mercado e a reduções de preços.

Hoje em dia, existem nove novas doses fixas combinadas adaptadas para crianças. Uma das principais combinações medicamentosas pediátricas de dose fixa — AZT + 3TC + NVP (zidovudina/lamivudina/nevirapina) — custa hoje US$ 130 por paciente, e custava a US$ 252 em 2006.

As doses fixas combinadas reduzem o número de produtos necessários para tratar um paciente ao combiná-los em uma única pílula. Até junho de 2011, 19 países do projeto adquiriam as DFCs. Aproximadamente 97% das crianças que se beneficiam do projeto tomam DFCs, em comparação com apenas 48% em 2008. Isso significa que é mais fácil para os pacientes seguir o tratamento e mais fácil para as clínicas armazenar os medicamentos. A CHAI trabalhou de forma exaustiva com governos nacionais para capacitar os profissionais de saúde no uso das DFCs e a aceitação foi impressionante *(consulte o infográfico na página seguinte)*.

O compromisso da UNITAID com os testes também deu resultado, com consideráveis reduções de preço nos testes para lactentes. Quase 8 milhões de testes diagnósticos precoces para lactentes foram distribuídos. A CHAI ofereceu treinamento e orientação aos países para ampliar a capacidade de realização de testes para o diagnóstico precoce em lactentes e garantir que as melhores práticas laboratoriais seriam mantidas no longo prazo.



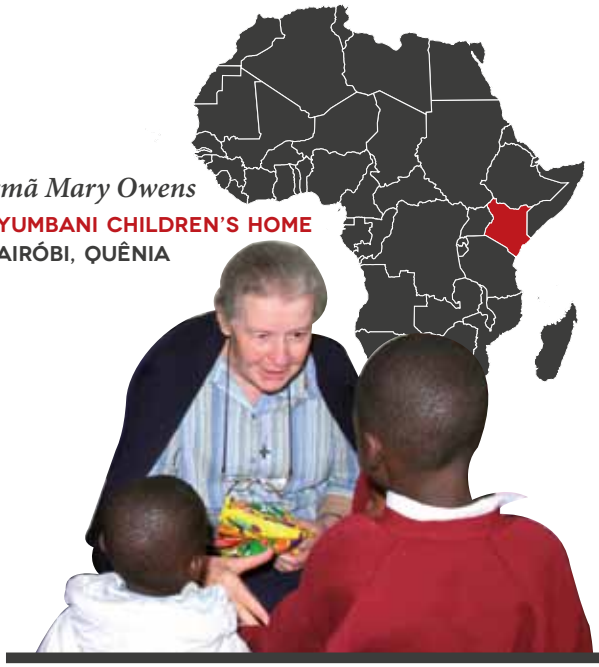
O FUTURO

Na sessão do Conselho Executivo da UNITAID de dezembro de 2011, o Conselho comprometeu-se a destinar US$ 62 milhões para seguir apoiando o projeto HIV Pediátrico em 2012.

O compromisso da UNITAID significa que mais crianças podem ser tratadas com menos dinheiro e melhores produtos. Menos crianças estão nascendo com o HIV nos países de baixa renda graças ao êxito dos esforços para frear a transmissão materno-infantil do HIV. Essa queda da demanda significa que será difícil manter um mercado pediátrico robusto. A UNITAID e a CHAI estão trabalhando para garantir outras fontes de financiamento para esse projeto por meio do Grupo de Trabalho para a Compra de Antirretrovirais Pediátricos (criado em 2011) e de uma equipe de transição exclusiva apoiada pela UNITAID.

DOSES FIXAS COMBINADAS

MEDICAMENTOS ADAPTADOS PARA CRIANÇAS



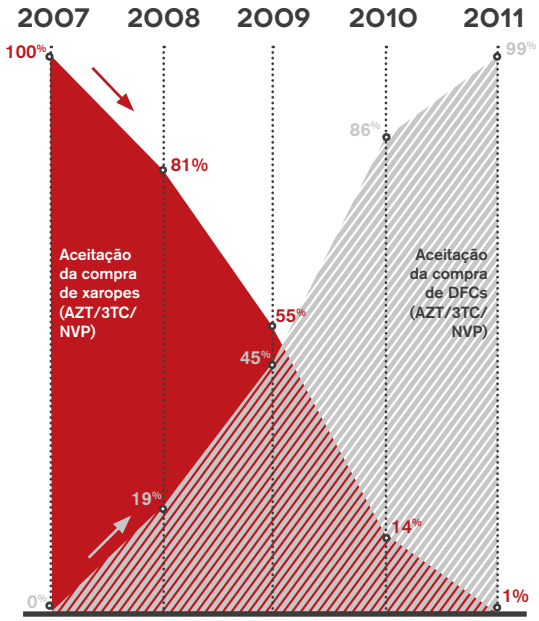
Irmã Mary Owens
NYUMBANI CHILDREN'S HOME
NAIRÓBI, QUÊNIA

A Irmã Mary Owens administra o *Nyumbani Children's Home*, um orfanato para crianças que vivem com o HIV em Nairóbi. Hoje, o Nyumbani oferece a mais de 2 mil crianças um tratamento que salva vidas. Graças ao financiamento da UNITAID, as crianças recebem doses fixas combinadas adaptadas para elas.

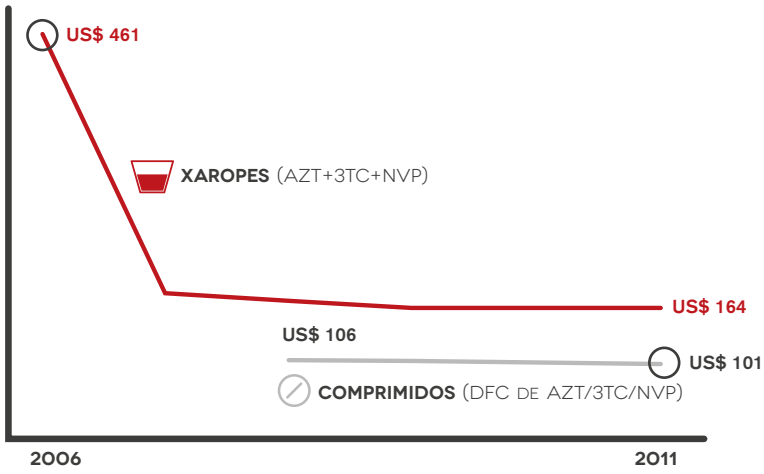
O que isso significa para o trabalho da Irmã Mary Owen?

"Recentemente, tive uma conversa com uma de nossas adolescentes, que tinha dificuldade em tomar seus medicamentos contra o HIV na escola. Perguntei a ela como iam as coisas. Ela me respondeu que agora não havia mais problema. 'Sabe, agora só tomo um comprimido de manhã e outro à noite.' ***Essa é a dádiva da dose fixa combinada."***

COMPRAS DE DFCs



REDUÇÃO DE PREÇOS DE XAROPES E DFCs (AZT/3TC/NVP)



AZT + 3TC + NVP
XAROPE
CAIXAS POR MÊS
9

DFC DE AZT + 3TC + NVP
COMPRIMIDOS
CAIXAS POR MÊS
3

EVOLUÇÃO

16 → **3** → **1**

DOSES DE XAROPE POR DIA → **COMPRIMIDOS** POR DIA → **COMPRIMIDO DE DFC** POR DIA

PRINCIPAIS BENEFÍCIOS DAS DFCs

- Mais fácil de administrar a lactentes
- Gosto melhor
- Armazenagem ocupa menos espaço
- Redução do estigma
- Redução da possibilidade de erros na medida

TRATAMENTO DE CRIANÇAS QUE VIVEM COM O HIV
O PONTO DE VISTA DE UM MÉDICO

Como bem sabe qualquer pai, às vezes é difícil dar remédio a lactentes e crianças pequenas. Mesmo quando se trata das enfermidades mais comuns, os pais se preocupam em conseguir o remédio mais fácil de tomar para seus filhos. Mas para as crianças infectadas pelo HIV e seus responsáveis na Zâmbia, a dificuldade não estava apenas em acertar a dose — há até pouco tempo, isso muitas vezes significava a diferença entre a vida e a morte.

"Havia poucas opções para as crianças com HIV até 2006", diz a Dra. Mutinta Nalubamba, especialista em pediatria que trabalhou no Ministério da Saúde da Zâmbia. "Era uma situação nada confortável — cortávamos pílulas de adultos na metade. Era angustiante para nós clínicos."

Há apenas alguns anos, custava caro e era complicado tratar as crianças com HIV na Zâmbia. As poucas formulações pediátricas disponíveis eram xaropes caros, de gosto ruim, e que precisavam ser refrigerados em um país onde a maioria dos lares ainda não tem um refrigerador.

O Dr. Mwiya Mwiya, atualmente Diretor Clínico do Centro de Excelência em Pediatria do Hospital Universitário de Lusaka, se recorda de que sua equipe usava potes de barro ou buracos na areia para que os pacientes pudessem armazenar seus medicamentos em casa. "Não tínhamos esperança como médicos, pois não havia nada que pudéssemos fazer naquela época", diz ele. "Vimos muitas crianças morrerem quando não deveriam estar morrendo."

Em 2006, a UNITAID e a CHAI iniciaram suas operações na Zâmbia para criar um mercado para o tratamento do HIV pediátrico. Ao trabalhar com o Ministério da Saúde, a equipe da CHAI no país ajudou a capacitar os pediatras, profissionais de saúde e clínicos de todo o país na atenção especial necessária para tratar as crianças portadoras do HIV. As diretrizes nacionais sobre o tratamento foram formuladas com a assistência da CHAI.

Crispin Moyo é Coordenador Nacional para o tratamento antirretroviral no Ministério da Saúde. "Quando a UNITAID e a CHAI chegaram, conseguimos ampliar nossas fórmulas de modo a incluir formulações pediátricas, basicamente semelhantes às que os adultos tomavam", conta ele. "Não sabíamos qual seria a demanda por esses produtos no país. Com a ajuda desses parceiros, pudemos fazer um grande estoque para enfrentar qualquer eventualidade."

Doses fixas combinadas (DFCs) adaptadas para crianças foram adotadas no país em 2008, substituindo os penosos xaropes. Mas a aceitação foi lenta e o mercado continuava fragmentado, com 20 diferentes medicamentos pediátricos à disposição. Somente dois deles eram doses fixas combinadas. Em 2010, a CHAI trabalhou com o Ministério da Saúde para conseguir a adesão a essas formulações, defendendo a adoção de novas diretrizes e desenvolvendo materiais de treinamento.

Uma inovação usada pela CHAI foi a "roda de dosagem" (ver a foto do Dr. Mwiya Mwiya). Fácil de ser usado, esse dispositivo ajudou os clínicos a determinar a dosagem do medicamento a ser administrada com base no peso da criança.

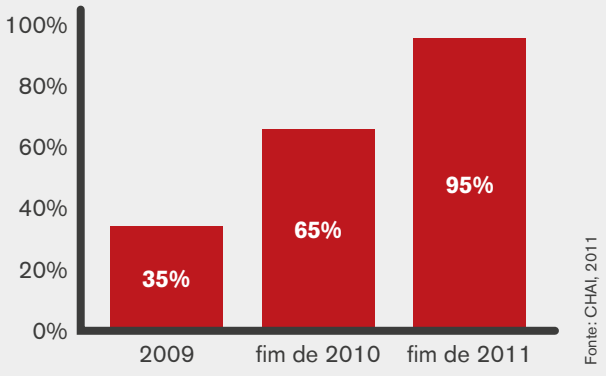
"Para a atenção pediátrica, precisávamos fazer com que os pais se sentissem à vontade e gerar interesse nas doses fixas combinadas", diz o Dr. Moyo. "Muitas pessoas nas clínicas de HIV não tinham experiência alguma com crianças, então tivemos que sensibilizar os clínicos. Achavam que a medicação do HIV tinha efeitos colaterais tóxicos terríveis para as crianças — ao trabalharmos com algumas crianças, conseguimos demonstrar que não era esse o caso."

Em 2011, oito drogas eram usadas na Zâmbia das quais cinco eram doses fixas combinadas. A aceitação foi excepcional. No final de 2006, apenas 7 mil crianças recebiam tratamento no país. Hoje em dia, mais de 27 mil estão sendo tratadas com o auxílio do financiamento da UNITAID.

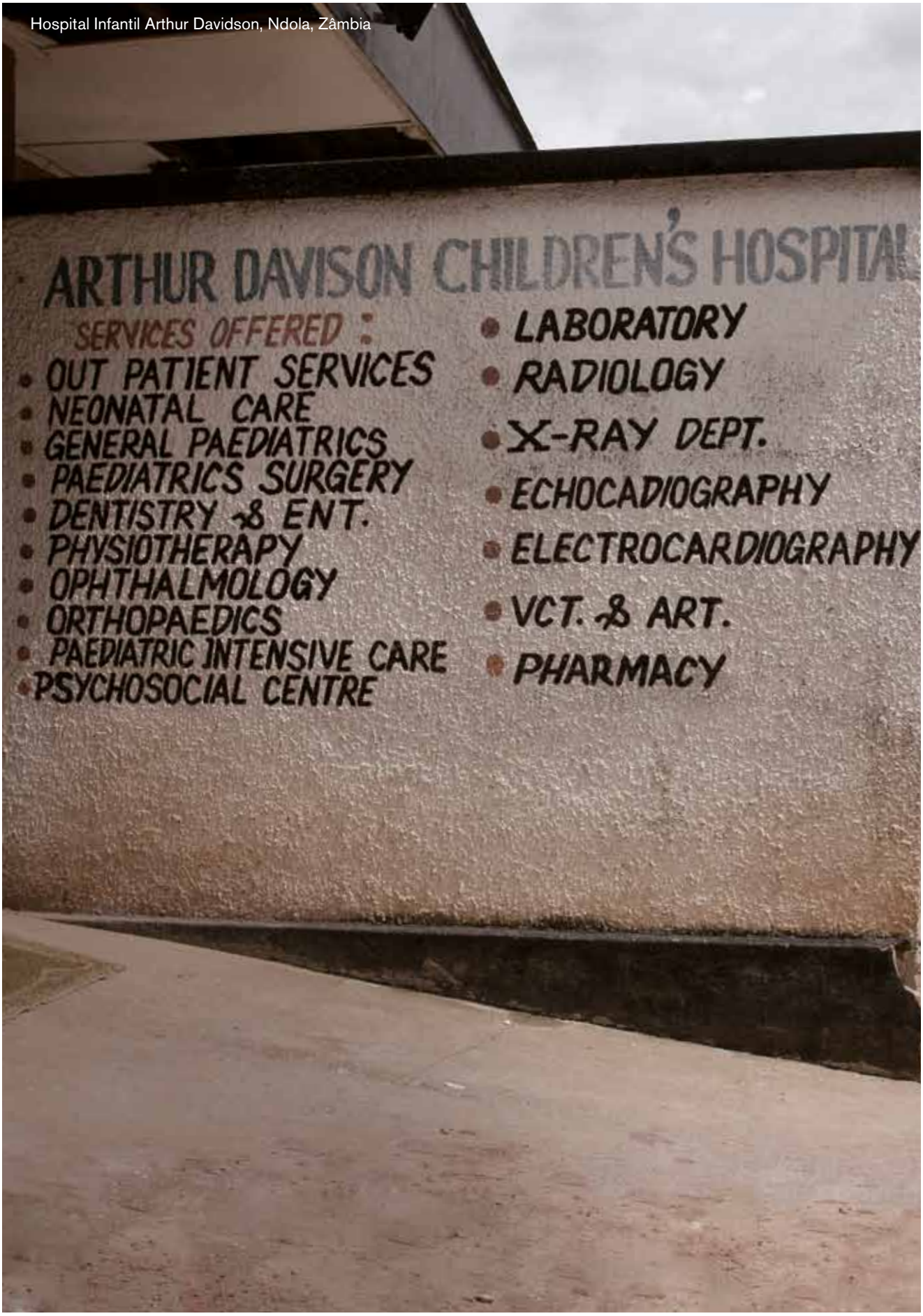
O Dr. Mwiya Mwiya contou a história de uma dessas crianças: "Cuidei de uma criança que nasceu com o HIV. Ela tinha cerca de cinco e quase morreu. Iniciamos o tratamento, mas, por volta de 2007, estava claro que a família não conseguia armazenar os medicamentos. Passamos para as doses fixas combinadas quando elas surgiram — logo notamos que as infecções oportunistas de que ela sofria haviam desaparecido.

Hoje ela está saudável. No início, os pais estavam tão desestimulados que não queriam ter outra criança. Depois que a filha foi salva, me disseram que desejavam ter outro bebê. Discutimos a prevenção da transmissão materno-fetal, eles seguiram meus conselhos e, felizmente, a mãe deu à luz um menino sem o HIV."

% DE PACIENTES PEDIÁTRICOS TOMANDO DFCs NA ZÂMBIA



Hospital Infantil Arthur Davidson, Ndola, Zâmbia



CRIAR MERCADOS

CENTRO DE MEDICAMENTOS ACESSÍVEIS – MALÁRIA

UM MERCADO DE CONSUMIDORES DO MELHOR ANTIMALÁRICO

© The Global Fund / Nana Kofi Acquah

"COM O NOVO TRATAMENTO, NINGUÉM ESTÁ VINDO SE QUEIXAR DE FALHAS. COM ALGUNS DOS OUTROS ANTIMALÁRICOS, COSTUMÁVAMOS TER FALHAS."

OLIVER AJBENYOH
GERENTE DA FARMÁCIA AVENUE CHEMIST, EM ACRA, GANA, VENDE TRATAMENTOS PROMOVIDOS PELO CENTRO DE MEDICAMENTOS ACESSÍVEIS – MALÁRIA

INTRODUÇÃO

O Centro de Medicamentos Acessíveis – malária (AMFm, na sigla inglesa) busca pôr as *terapias de combinação à base de artemisinina* (ACTs) — o tratamento antimalárico mais eficaz disponível atualmente — nas prateleiras e nas mãos dos consumidores que mais necessitam delas. Nos países onde a malária é endêmica, como a maioria das próprias pessoas compra os medicamentos quando aparece a febre malárica, o AMFm foi criado para tornar as ACTs acessíveis e retirar do mercado os medicamentos ineficazes vendidos hoje em dias nas lojas e farmácias.

"Atacadistas, varejistas e consumidores — todos ganham", diz Charles Allotey, diretor de uma ONG local da área da saúde em Gana. "Para os varejistas e atacadistas, é um bom negócio, pois o mercado já foi criado. Para os consumidores, o preço foi fixado pelo AMFm. Agora eles sabem como ter acesso às ACTs pelo melhor preço e, para eles, é fácil questionar o que estão comprando."

O projeto-piloto do AMFm foi lançado em julho de 2010 em sete países, e as primeiras pesquisas de preço e disponibilidade foram publicadas em 2011: Em um ano, os preços das ACTs caíram até 20 vezes em quatro dos países-piloto — Gana, Madagáscar, Nigéria e Quênia. ACTs de qualidade agora podem ser compradas em muitas lojas e farmácias particulares em alguns desses países por apenas US$ 0,33.

A UNITAID é o maior financiador do AMFm, fornecendo US$ 130 milhões para copagamentos a fabricantes, juntamente com o Reino Unido (US$ 66 milhões) e a Fundação de Bill e Melinda Gates (US$ 20 milhões). O Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária abriga e administra o AMFm. O projeto-piloto estará sendo implementado até o fim de 2012 em sete países: Gana, Madagáscar, Níger, Nigéria, Quênia, Tanzânia e Uganda.

DEFICIÊNCIA DO MERCADO

Nos países onde a malária é endêmica, mais de 60% dos pacientes obtêm acesso a tratamentos antimaláricos pelos canais do "setor privado", clínicas, farmácias e bancas de mercado. Com mais de 216 milhões de casos em 2010, a malária está fora do controle o bastante para que muitos prefiram automedicar-se e comprar seus próprios remédios. De fato, a malária é curável pelos medicamentos sem prescrição, mas pode matar em questão de dias se não for tratada.

A OMS recomenda ACTs como tratamento de primeira linha contra a malária, sobretudo contra a forma mais letal, causada pelo parasita *P. Falciparum*. As ACTs usam uma combinação de medicamentos que inclui a artemisinina, extraída de uma erva medicinal chinesa existente há 2 mil anos chamada *Artemisia annua*. Até o surgimento do AMFm, as ACTs eram fornecidas quase que inteiramente pelo setor público: hospitais e clínicas administrados pelo governo. Ainda assim, a longa espera e a falta do produto prejudicavam o acesso às ACTs por muitos que recorriam a esses canais nos países afetados.

Nos países onde a malária é endêmica, a maioria esmagadora das compras pelos consumidores em pontos de venda do "setor privado" é de antimaláricos mais antigos, como a cloroquina, que pode ser comprada por menos de US$ 0,50. Antes usada amplamente para tratar a malária, hoje a cloroquina está se tornando ineficaz devido à crescente resistência a ela. As "monoterapias" orais de artemisinina também são mais baratas no setor privado nos países em que a doença é endêmica. Como a artemisinina precisa ser tomada em combinação com outros medicamentos para evitar que o parasita da malária se torne resistente, as monoterapias apresentam um risco considerável.

INTERVENÇÃO NO MERCADO

O objetivo do AMFm é criar um mercado em que os consumidores possam comprar as ACTs dos setores público, privado e sem fins lucrativos a um preço inferior ao das monoterapias e competitivo em relação ao de medicamentos como a cloroquina. Essencialmente, o AMFm busca deslocar o modelo de negócios para as ACTs do "pequeno volume e alta margem" para o "grande volume e baixa margem". Mas como isso funciona?

O AMFm primeiro negocia com os fabricantes um preço com desconto para as ACTs, assegurando que o preço seja o mesmo para os importadores do setor público (por exemplo, o ministério da saúde) e do setor privado (por exemplo, um atacadista nacional). Em 2011, havia indícios claros de que as negociações de preço estavam começando a funcionar, com as reduções de preço chegando a 80% para todos os compradores. Essa foi a primeira conquista do AMFm.

Em seguida, o AMFm paga uma parcela desse preço reduzido diretamente aos fabricantes, na forma de um subsídio, ou "copagamento." Os importadores de ACTs depois só pagam a diferença do preço de venda. Esses preços reduzidos são repassados aos atacadistas privados e, então, aos varejistas, como farmácias e lojas. Em cada um desses níveis, há um ganho para o vendedor, mas o preço final no varejo é acessível. Essencialmente, no fim os descontos são passados do importador para o varejista. O financiamento da UNITAID para o AMFm vai para o fundo de copagamento, e os recursos são pagos diretamente aos fabricantes.

Uma parte essencial do projeto-piloto envolve a conscientização e a orientação do público em larga escala. Todos os medicamentos do AMFm têm um logotipo reconhecível e um selo indicando de forma clara o preço recomendado no varejo. Os países do projeto-piloto lançaram campanhas de marketing para informar os consumidores sobre a disponibilidade de ACTs a preços acessíveis. No Quênia, as campanhas de rádio altamente bem-sucedidas alcançaram milhões de consumidores em potencial. Em Gana, pôsteres e anúncios de televisão transmitiram mensagens simples e diretas. Em Madagáscar, o vídeo de uma canção chamada *ACTm Je t'aime* divulgou a mensagem usando ritmos malgaxes.

ROSTOS DO AMFM
GANA

O que os consumidores em Gana sabem sobre o novo antimalárico "da folha verde"? Uma pesquisa informal realizada em nome da UNITAID pela ONG local Rede de Acesso à Saúde, em Acra, apresenta o ponto de vista Ganense sobre as ACTs fornecidas por meio do AMFm.

"A malária é tão endêmica em Gana que antimaláricos são um negócio realmente lucrativo", diz Charles Allotey, diretor de Rede de Acesso à Saúde. "A diferença agora é que o preço foi fixado e os varejistas não podem cobrar acima do teto." Eis o que pensam alguns entrevistados:

ELIOT
Não gosto de ir aos hospitais com longas filas, principalmente quando tenho malária. Agora entro na farmácia e compro o remédio da folha verde. O preço é fantástico e a iniciativa deveria ser promovida em todas as regiões de Gana.

AMA DUFIE OSEI BONSO, FARMACÊUTICA
Estocamos as ACTs, as da folha verde. As pessoas a preferem porque ela é subsidiada e acessível. Os pais gostam dos medicamentos pediátricos, pois o sabor é adocicado. Quando o cliente vem aqui, costuma comprar para a família, então mantemos um grande estoque.

CHRISTIANA AMOAMAH APAU
Uso ACTs, as da folha verde. Meu filho e meu marido também já usaram. Conheço o preço recomendado e ele é acessível.

SAMUEL OFORI TETTEH
A televisão, em rede nacional, deu ênfase às ACTs da folha verde; isso estimulou minha consulta. Deveriam ser mais anunciadas. Morei na região norte de Gana e visitei as comunidades rurais que não têm acesso a serviços de saúde. Esse programa poderia favorecer mais pessoas nas áreas rurais. Acho que o governo deveria levá-lo para as periferias do nosso país.

ACTs cofinanciadas foram entregues a Gana no verão de 2010. Desde então, foram lançadas campanhas de comunicação e os farmacêuticos e centros químicos foram capacitados pelo governo.

Verificações de preço informais realizadas em Gana, em abril de 2011, revelam que as ACTs subsidiadas estão sendo vendidas em lojas em áreas da capital, Acra, a preços que variam de US$ 0,60 a US$ 1,20, frente a US$ 9 por tratamento para adultos antes do AMFm. No início de junho de 2011, o Programa Nacional para Controle da Malária em Gana apresentou resultados de uma pesquisa com 808 estabelecimentos: 56% dos entrevistados tinham ACTs cofinanciadas pela AMFm.

Cartaz com publicidade do AMFm – Gana

IMPACTO NO MERCADO

Uma avaliação independente do projeto-piloto do AMFm está em andamento e ajudará a decidir o futuro do AMFm. Os resultados variam de país para país e é difícil avaliar a aceitação pelos consumidores, mas os primeiros indícios são de resultados promissores. Até junho de 2011, o AMFm havia disponibilizado 46 milhões ACTs para compradores "de primeira linha" nos países participantes. Os consumidores estão pagando entre US$ 0,33 e US$ 1,32 por tratamento com ACT, em comparação com US$ 8 a US$ 10 um ano antes. Entre 2010 e 2011, o mercado de ACTs dobrou de tamanho.

Uma pesquisa de preços realizada pela Health Action International (HAI) em junho de 2011 mostrou indícios de aumento na disponibilidade e queda dos preços das ACTs do AMFm em comparação com ACTs do fabricante original em Gana, Nigéria, Quênia e Tanzânia. Segundo a HAI, os medicamentos do AMFm podiam ser encontrados no setor privado (clínicas, farmácias) dos quatro países, mas não em todos os pontos de venda visitados. A pesquisa também encontrou variações de preço consideráveis nos países, sobretudo na Nigéria, Gana e Tanzânia.

Como a malária é a principal causa de mortes de crianças nos países em que a doença é endêmica, o AMFm precisa assegurar que as ACTs pediátricas estejam disponíveis para que os pais possam comprá-las para seus filhos. A pesquisa da HAI constatou que a disponibilidade absoluta das formulações pediátricas é menor que a das embalagens com o produto para adultos. O AMFm visa remediar esse problema dando prioridade às embalagens pediátricas em 2012. Em agosto de 2011, o AMFm instituiu um sistema de alavancas para ajustar a demanda pelas formulações pediátricas. Segundo o Fundo Global, entre agosto de 2011 e fevereiro de 2012, as embalagens e formulações pediátricas representaram 66% de todos os tratamentos com ACT aprovados.

Em dezembro de 2011 a UNITAID assumiu um compromisso adicional de US$ 50 milhões com o AMFm para permitir a conclusão da avaliação independente.

GARANTIR MATÉRIAS-PRIMAS

O lançamento do AMFm causou um considerável aumento da demanda global por artemisinina, o princípio ativo nas terapias de combinação à base de artemisinina. Entre 2009 e 2012, a demanda por ACTs aprovadas aumentou em torno de 170%, graças ao AMFm e ao aumento do financiamento de doadores para as ACTs.

Para garantir a oferta de artemisinina, o projeto **"Serviço de Oferta Garantida de Artemisinina"** da UNITAID se tornou um dos componentes principais do esforço para aumentar a oferta global de artemisinina.

Lançado em 2009, esse projeto busca estimular os agricultores a produzir artemisinina e incentivar os extratores a vender o produto a fabricantes de ACTs. Como o processamento, o cultivo e a colheita da artemisinina levam cerca de 18 meses, os agricultores necessitam de incentivos para cultivar a planta em vez de produtos alimentícios de primeira necessidade. Por meio de acordos entre os extratores de artemisinina, fabricantes pré-qualificados de ACTs e a i+solutions (uma ONG especializada na gestão de cadeias de suprimentos), a UNITAID oferece empréstimos a extratores de artemisinina para que a oferta possa suprir a demanda. O pré-financiamento da UNITAID possibilita aos extratores comprar estoques adicionais de *Artemisia annua* e aumentar a produção de artemisinina refinada.

Até o fim de 2011, 36 toneladas de artemisinina haviam sido garantidas mediante acordos entre produtores e extratores, o que corresponde a quase 15% da demanda mundial. Quase 5 toneladas foram entregues a fabricantes de ACTs. A UNITAID também espera ver um grande avanço na produção e comercialização da artemisinina semissintética, que deve chegar ao mercado em 2013.

PROJEÇÃO DE ACTs

Para enfrentar a crescente incerteza quanto à evolução futura do mercado de ACTs, a UNITAID financia e ajuda a coordenar previsões trimestrais para informar as autoridades e participantes do mercado. Esses "serviços de projeção das ACTs" são prestados pelo Boston Consulting Group (BCG) e seus parceiros — a *Clinton Health Access Initiative (CHAI)* e a *Fundación Zaragoza Logistics Center (MIT-Zaragoza)*. Todos os estudos são supervisionados por um Comitê Diretor formado por representantes de organizações como a UNITAID, RBM, OMS e o Fundo Global.

HISTORICAMENTE, O GROSSO DA PRODUÇÃO DE ARTEMISININA OCORREU NA CHINA E NO VIETNÃ, ONDE A PLANTA VEM SENDO USADA COMO ERVA MEDICINAL CONTRA A FEBRE HÁ MILHARES DE ANOS. A BIONEXX (FOTO) É O ÚNICO PRODUTOR DE ARTEMISININA EM MADAGÁSCAR, COM SEMENTES IMPORTADAS DO VIETNÃ. A PRODUÇÃO AQUI É APOIADA PELA UNITAID POR MEIO DO PROJETO A2S2. MAIS DE 5 MIL PEQUENOS AGRICULTORES ESTÃO ENVOLVIDOS NA PRODUÇÃO.

CATALISAR MERCADOS

O HIV E OS MEDICAMENTOS DE SEGUNDA LINHA PARA ADULTOS

REDUZIR PREÇOS PARA DAR CONTINUIDADE AO TRATAMENTO

Dr. William Musoke, Centro de Saúde Mildmay, Kampala

INTRODUÇÃO

Há cinco anos, o Dr. William Musoke podia fazer muito pouco quando fracassava o tratamento dos seus pacientes contra o HIV no centro de saúde Mildmay, em Kampala, Uganda. Embora o tratamento "de primeira linha" fosse oferecido gratuitamente, os medicamentos "de segunda linha" necessários quando os pacientes se tornavam resistentes à medicação ou sofriam efeitos colaterais eram muito caros. "A única opção para o paciente era pagar do próprio bolso", recorda-se o Dr. Musoke.

Desde 2007, a clínica do Dr. Musoke (foto acima) vem conseguindo oferecer tratamento de segunda linha gratuito graças ao apoio da UNITAID. Ao financiar o trabalho da *Clinton Health Access Initiative (CHAI)* para ampliar o acesso a esses medicamentos, a UNITAID obteve o mesmo êxito em todos os países de baixa renda. A UNITAID e a CHAI incentivaram mais produtores a ingressar no mercado e conseguiram reduzir em até 60% os preços dos principais medicamentos antirretrovirais de segunda linha. Por ano, foi concedido acesso a mais de 100 mil pacientes que precisam mudar para os medicamentos de segunda linha.

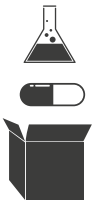
"Para aqueles entre nós envolvidos na atenção a pessoas com HIV há mais de dez anos, vemos quantos de nossos pacientes precisam de tratamento de segunda linha de imediato", afirma o Dr. Musoke. "Desde a intervenção da UNITAID e da CHAI, os medicamentos estão à disposição e ninguém foi obrigado a deixar de seguir seu tratamento. Isso nos enche de confiança para enfatizarmos para nossos pacientes que eles precisam passar para o tratamento de segunda linha como última opção para se manterem vivos."

DEFICIÊNCIA DO MERCADO

A cada ano, de 2% a 3% das pessoas que necessitam do tratamento com antirretrovirais (ARV) para sobreviver precisam passar a tomar combinações de medicamentos mais potentes, os chamados medicamentos "de segunda linha". O subdesenvolvimento do mercado desses medicamentos contribuiu para o baixo nível de acesso até 2006.

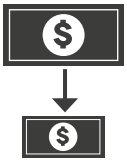
Conforme descrito no capítulo anterior, a concorrência entre os fabricantes de genéricos ajudou a reduzir os preços dos antirretrovirais "de primeira linha" nos países em desenvolvimento, com aproximadamente 3 milhões de pessoas sendo tratadas em 2006, em comparação com cerca de 200 mil em 2001. Porém, ao mesmo tempo, o número de pessoas tratadas com os antirretrovirais de segunda linha era bem inferior, com apenas 40 mil pessoas recebendo esse tipo de tratamento em 2006. Isso significava que poucas pessoas que se tornavam resistentes aos seus medicamentos de primeira linha eram passadas para os medicamentos de segunda linha que salvam vidas. Muitas vezes, o resultado final era a morte.

Mas por que o nível de acesso é baixo? Em 2006, os preços da segunda linha eram muito altos para os pacientes em países pobres e as formulações apropriadas adaptadas para locais com poucos recursos não estavam disponíveis. Apenas um fornecedor dominava o mercado. O custo da produção dos antirretrovirais de segunda linha costuma ser mais alto do que o de medicamentos de primeira linha, pois muitos daqueles contêm doses maiores de ingredientes farmacêuticos ativos. Além disso, a baixa demanda dos programas nacionais e os custos de transação excessivos impediam os fabricantes de obter economias de escala. As diretrizes de tratamento complicadas e os numerosos regimes possíveis fraturavam um mercado já pequeno em vários pedaços ainda menores.



INTERVENÇÃO NO MERCADO

Com os investimentos da UNITAID, a CHAI usou uma série de intervenções para aumentar o número de fornecedores e baixar os preços da segunda linha. Isso incluía compras agrupadas para consolidar a demanda (ver descrição no capítulo "HIV Pediátrico") e negociações de preço. Foi prestada assistência técnica aos produtores sobre métodos para aumentar a eficiência da produção e desenvolver formulações adaptadas. Os recursos da UNITAID proporcionaram um fluxo confiável e pontual de pagamentos aos fornecedores. Ao mesmo tempo, a CHAI ofereceu assistência técnica a países para ajudar na transição das pessoas para o tratamento de segunda linha quando necessário.



IMPACTO NO MERCADO

Cinco anos mais tarde, as intervenções da UNITAID provocaram reduções drásticas nos preços. Em 2011, 12 novos fabricantes de qualidade garantida de medicamentos genéricos de segunda linha contra o HIV ingressaram no mercado, promovendo uma saudável concorrência no segmento de genéricos. Hoje, o principal regime de segunda linha (TDF+3TC e LPV/r) custa cerca de US$ 527 por paciente por ano, e custava a US$ 1500 por ano em 2006 *(consulte o infográfico na página seguinte sobre as reduções de preços dos medicamentos antirretrovirais desse regime).*

Em 2011, o número de pessoas tratadas com os medicamentos de segunda linha havia subido mais de seis vezes. A economia projetada em decorrência do impacto da UNITAID no mercado, ficará entre US$ 300 milhões e US$ 500 milhões nos próximos três anos.

Outro desdobramento importante foi o lançamento de formulações mais bem adaptadas e a diminuição da quantidade de comprimidos. Até 2006, todos os medicamentos antirretrovirais de segunda linha nos países de baixa renda exigiam refrigeração. Em 2010, o atazanavir e o ritonavir termicamente estável em dose única foram lançados em 11 países. Essas formas farmacêuticas termicamente estáveis permitem a administração e o armazenamento mais simples, o que ajuda os pacientes a seguir seu tratamento e dá aos profissionais de saúde mais confiança na hora de passar os pacientes da primeira para a segunda linha de tratamento. Em 2010, havia dois fabricantes produzindo seis doses fixas combinadas termicamente estáveis para o tratamento de segunda linha.

Em novembro de 2011, a primeira dose fixa combinada termicamente estável de atazanavir e ritonavir foi aprovada no Processo de Pré-qualificação da OMS e pela Agência Reguladora de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA). Isso deve reduzir o custo do principal regime de segunda linha para menos de US$ 400 por paciente por ano.

O projeto de segunda linha foi extremamente bem-sucedido em termos do seu impacto global na saúde pública e de um impacto sustentável positivo no mercado. Como mais pacientes precisam passar a tomar a segunda linha, que salva vidas, o mercado mais robusto criado pela UNITAID e pela CHAI agora oferece benefícios positivos aos compradores de fora dos países que recebem recursos da UNITAID. A queda dos preços e a melhoria da qualidade ampliam ainda mais o acesso e a cobertura para além dos países enfocados pela UNITAID: o Consórcio para Compras da CHAI permite a mais de 70 países membros terem acesso a preços baixos e a produtos de melhor qualidade. Isso significa mais pessoas sendo tratadas com menos dinheiro.

"AS NOVAS REDUÇÕES DE PREÇOS, ACORDADAS COM UMA AMPLA GAMA DE FORNECEDORES, AMPLIARÃO O ACESSO DE MILHÕES DE PESSOAS A ESQUEMAS DE TRATAMENTO DE PRIMEIRA E SEGUNDA LINHA MELHORES, MAIS BARATOS E MAIS CONVENIENTES. AJUDAMOS QUASE QUATRO MILHÕES DE PESSOAS A OBTER ACESSO A REMÉDIOS QUE PODEM SALVAR VIDAS E ESTOU ORGULHOSO DE QUE AGORA PODEMOS CHEGAR A OUTROS MILHÕES DE PESSOAS."

BILL CLINTON, EX-PRESIDENTE DOS EUA

TRATAMENTO DE SEGUNDA LINHA EM UGANDA
O PONTO DE VISTA DE UM MÉDICO

Em 2006, a situação do tratamento de segunda linha contra o HIV em Uganda era desesperadora. Os preços exorbitantes impediam que os clínicos passassem os pacientes para os medicamentos de segunda linha quando necessário e as formulações deficientes então disponíveis no país precisavam ser armazenadas em um lugar refrigerado. Até o estigma endêmico enfrentado pelos pacientes do HIV podia ser letal.

"Até 2006, usávamos cápsulas de gel que precisavam ser tomadas em grande quantidade e ser refrigeradas", diz Rogers Sekabira, Coordenador Farmacêutico do Baylor Uganda, em Kampala. "Era um grande desafio para os pacientes, principalmente para os que tinham que levar a medicação para o trabalho. Isso significava tornar pública sua condição de portador do HIV."

Os pacientes que tomavam os medicamentos de segunda linha nas clínicas em Uganda chegavam a tomar 10 cápsulas por dia. Era comum os medicamentos faltarem. Um dos centros de tratamento contra o HIV em Kampala, o Mildmay Uganda, se viu obrigado a cobrar dos pacientes os tratamentos de segunda linha. Quando a clínica começou a oferecer tratamento de primeira linha gratuito em 2004, alguns dos novos pacientes já estavam na situação de deixar e retomar o tratamento desde 1998, o que provocava a resistência aos remédios. As opções para essas pessoas eram limitadas.

As coisas mudaram em Uganda quando a UNITAID e a CHAI iniciaram o projeto de segunda linha em 2007. No fim daquele ano, o Mildmay conseguia oferecer aos seus clientes tratamento de segunda linha gratuito. Segundo o Dr. William Musoke, Administrador Clínico do Mildmay, sua equipe logo percebeu os efeitos completos do projeto. "A continuidade do tratamento não era mais uma preocupação para os clínicos", diz ele. "Quando os novos medicamentos de segunda linha chegaram, eram termicamente estáveis à temperatura ambiente, então podíamos prescrever aos pacientes uma quantidade suficiente para 3 a 4 meses. Agora eles só precisam vir duas ou três vezes por ano para pegar seus remédios."

Em 2010, a UNITAID e a CHAI lançaram em Uganda os antirretrovirais atazanavir e ritonavir, este termicamente estáveis. "Agora basta dizermos aos clientes que tomem dois comprimidos por dia, um atazanavir e um ritonavir sem refrigeração", diz o Sr. Sekabira, no Baylor Uganda. "A orientação se tornou mais simples e os clínicos podem se sentir à vontade ao passar dos medicamentos de primeira linha para os de segunda."

A CHAI trabalha diretamente com o Ministério da Saúde de Uganda e, assim, os seus programas têm alcance nacional. "Voltando a 2006, muitos dos clínicos não dispunham de informação suficiente sobre medicamentos de segunda linha", afirma o Sr. Sekabira. "Com a CHAI, muitos de nossos clínicos foram capacitados e agora têm informação suficiente sobre os medicamentos."

Hoje, o Mildmay Uganda tem quase 300 pacientes recebendo o tratamento de segunda linha. O Dr. Musoke conta a história de um deles:

"Um paciente nos foi encaminhado por outra clínica. Quando olhamos seu prontuário, notamos que ele havia começado e interrompido muitos tratamentos diferentes, o que resultou em insucesso. Ele iniciou o tratamento de segunda linha em 2008. À época, enfatizamos a continuidade — dissemos a ele que, dessa vez, ele não teria problemas em conseguir os medicamentos porque eles estavam disponíveis.

Dois anos depois, ele não apresentava sintomas. Ele ainda está tomando os medicamentos e está muito bem. Seu problema inicial era não seguir o tratamento. Agora, sabe que existe um suprimento constante de medicamentos. Está vivo, pode cuidar da família, e nosso trabalho foi facilitado — todos estão felizes."

"PARA AQUELES ENTRE NÓS ENVOLVIDOS NA ATENÇÃO A PESSOAS COM HIV HÁ MAIS DE DEZ ANOS, VIMOS QUANTOS DE NOSSOS PACIENTES PRECISAM DE TRATAMENTO DE SEGUNDA LINHA DE IMEDIATO", AFIRMA O DR. MUSOKE. "DESDE A INTERVENÇÃO DA UNITAID E DA CHAI, OS MEDICAMENTOS ESTÃO À DISPOSIÇÃO E NINGUÉM FOI OBRIGADO A DEIXAR DE SEGUIR SEU TRATAMENTO. ISSO NOS ENCHE DE CONFIANÇA PARA ENFATIZARMOS AOS NOSSOS PACIENTES QUE ELES PRECISAM PASSAR PARA O TRATAMENTO DE SEGUNDA LINHA COMO ÚLTIMA OPÇÃO PARA SE MANTEREM VIVOS."

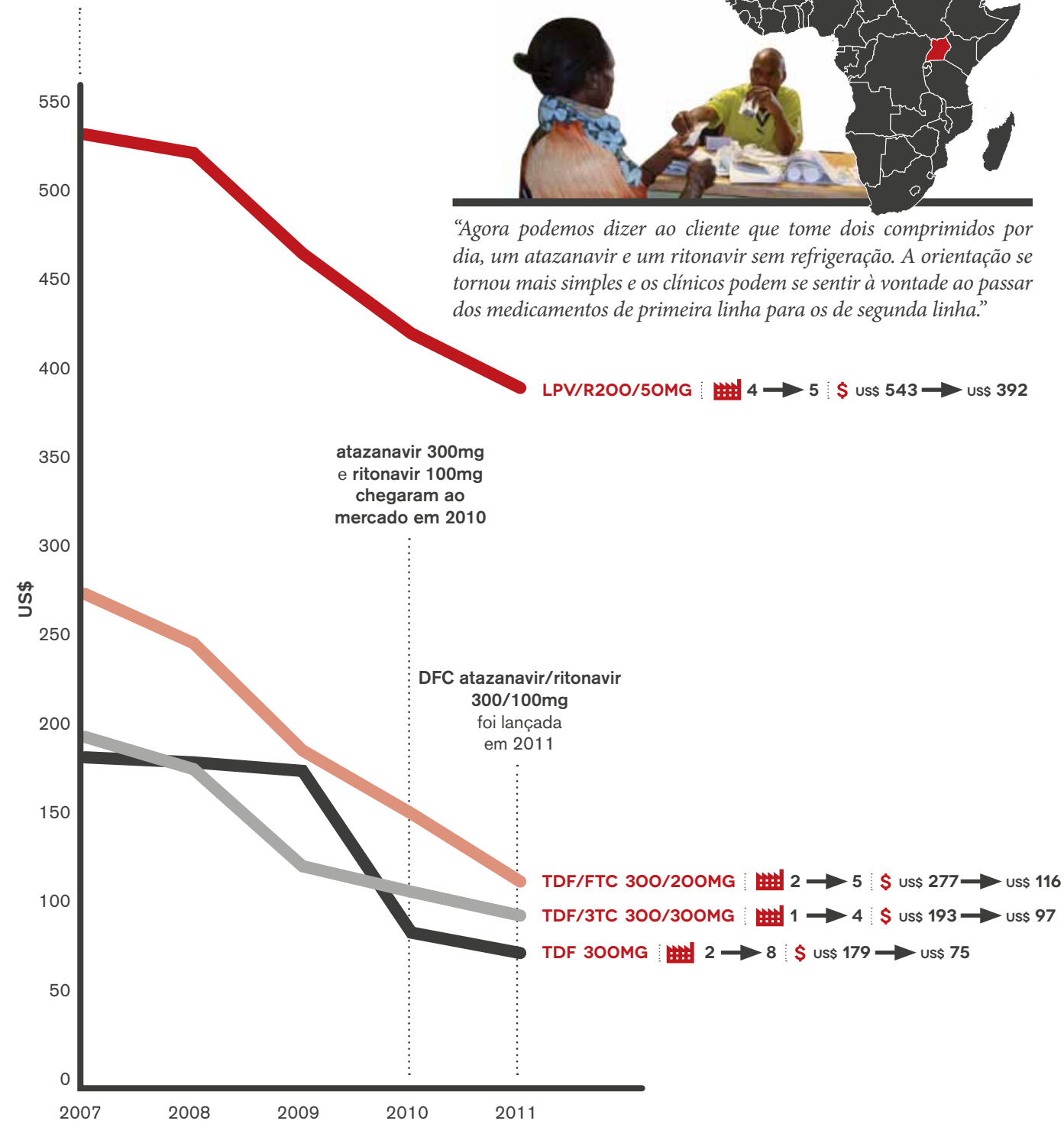
DR. WILLIAM MUSOKE
CENTRO DE SAÚDE MILDMAY, KAMPALA

MEDICAMENTOS DE SEGUNDA LINHA CONTRA O HIV

PREÇOS MAIS BAIXOS, MAIS CONCORRÊNCIA, MELHORES PRODUTOS

Rogers Sekariba
COORDENADOR FARMACÊUTICO DO BAYLOR
UGANDA

"Agora podemos dizer ao cliente que tome dois comprimidos por dia, um atazanavir e um ritonavir sem refrigeração. A orientação se tornou mais simples e os clínicos podem se sentir à vontade ao passar dos medicamentos de primeira linha para os de segunda linha."



CATALISAR *MERCADOS*

REPARAR *MERCADOS*

TUBERCULOSE RESISTENTE A MÚLTIPLOS MEDICAMENTOS

SOLUÇÕES INOVADORAS PARA UMA DOENÇA ANTIGA

INTRODUÇÃO

Ko Min Min era dono de uma bem-sucedida loja em Mandalay, Mianmar. Mas, ao receber o diagnóstico de tuberculose resistente a múltiplos medicamentos (TB-RMM), teve que vender seu negócio. A TB-RMM o incapacitou. Felizmente, uma profissional de saúde local vinha à casa dele duas vezes por dia para trazer medicamentos fornecidos graças ao financiamento da UNITAID (foto acima). Os efeitos colaterais do tratamento foram graves, mas, após dois anos de tratamento intensivo, ele foi declarado curado em julho de 2011. Hoje, ele espera retomar seus negócios e se casar. "Conte minha história ao mundo para mostrar como a vida pode mudar", diz ele. "Um dia você tem uma loja, mas, no dia seguinte, você está quebrado. Mas agora, graças aos medicamentos gratuitos, a minha vida vai mudar de novo."

O tratamento da forma de tuberculose resistente a múltiplos medicamentos que acometeu Ko Min Min é difícil e caro. Exige que os pacientes passem por um árduo regime diário de pílulas e injeções. Mas, na verdade, a maioria dos 500 mil casos anuais da TB-RMM, segundo estimativas, não chegam a ser diagnosticados nem tratados. Portanto, os fabricantes relutam em investir em produtos melhores.

A UNITAID usa uma carteira de projetos para enfrentar a TB-RMM. Além de fornecer medicamentos que salvaram a vida de Ko Min Min por meio da ***MDR-TB Scale-up Initiative***, a UNITAID administra dois outros projetos para a TB-RMM: um **Estoque Rotativo Estratégico** de medicamentos, que estabiliza a oferta de medicamentos contra a TB-RMM e a iniciativa **EXPANDx TB**, para detectar com precisão e monitorar a TB-RMM.

DEFICIÊNCIA DO MERCADO

Quando as pessoas não seguem à risca o tratamento completo, os bacilos da tuberculose se tornam resistentes. Os pacientes com essa forma de TB necessitam de um esquema de tratamento intensivo que normalmente dura de 18 a 24 meses.

Como a demanda é pequena, a produção de muitos desses medicamentos é feita "sob encomenda". Isso resulta na produção de tamanhos de lote pequenos, contribuindo para o aumento do custo e para longas esperas. O mercado de pequeno porte limita a concorrência. Assim, um tratamento de segunda linha pode custar mais de US$ 2.400, enquanto um tratamento de primeira linha custa menos de US$ 40. O mercado de segunda linha é de volume baixo e preço alto — uma combinação volátil.

ESTOQUE ROTATIVO ESTRATÉGICO

Em virtude dos desafios envolvidos no suprimento de tratamentos contra a TB-RMM, os países enfrentam o risco da falta de produtos. O Estoque Rotativo Estratégico *(ERE)* é a resposta da UNITAID para o problema e consiste em um estoque de remédios suficiente para 5.800 tratamentos contra a TB-RMM. Implementada pela *Stop TB Partnership* e pelo seu Centro Global de Medicamentos, trata-se da primeira iniciativa mundial do gênero. O *ERE* permite atender rapidamente a pedidos de emergência e reduz o tempo de espera. Além disso, facilita a consolidação da demanda do mercado ao permitir aos fabricantes produzir medicamentos de forma mais eficiente.

O *ERE* reduziu o tempo de espera de pedidos urgentes de 101 dias em 2007 para cerca de 30 dias em 2011. Até junho de 2011, 47 países receberam pedidos do Estoque Rotativo Estratégico, segundo o Centro Global de Medicamentos. O nível de uso do *ERE* é de 68% por mês (perdidos urgentes e fora do ciclo). Não havia sido informada nenhuma falta de medicamentos nos países cobertos pelo *ERE* até junho de 2011 — no caso do Nepal, recorreu-se, com sucesso, ao *ERE* para prevenir uma situação de esgotamento dos estoques.

Além do *ERE*, a UNITAID usou a iniciativa *MDR-TB Scale-up* para distribuir tratamentos contra a TB-RMM aos países — mais de 7 mil tratamentos foram distribuídos desde 2011 a 14 países em que os casos eram mais numerosos. Como parte do investimento da UNITAID no tratamento contra a TB-RMM, o número de fornecedores subiu de cinco em 2007 para treze em 2011.

EXPANDx TB

Calcula-se que menos de 5% dos pacientes de tuberculose façam o teste apropriado. Usando métodos de teste tradicionais, geralmente são necessários até quatro meses para identificar a TB-RMM. Por meio do seu investimento na **EXPANDx TB**, a UNITAID busca reduzir essa espera levando tecnologias e serviços laboratoriais de ponta aos países mais assolados pela tuberculose. A **EXPANDx TB** é implementada pela *Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)*, pela *Global Laboratory Initiative* e pela *Stop TB Partnership*, por meio do seu Centro Global de Medicamentos.

Através da EXPANDx TB, oito países de baixa renda com níveis elevados de TB agora têm laboratórios em pleno funcionamento, equipados com um novo teste diagnóstico pelo método de genotipagem por hibridização reversa conhecido como *"line probe assay (LiPA)"*. Esses testes avançados conseguem detectar a TB-RMM em dois dias, o que possibilita aos pacientes iniciar um tratamento eficaz de imediato. Mais de 4 mil casos de TB-RMM já foram detectados usando essas unidades. A EXPANDx TB também obteve reduções de até 80% nos preços de equipamentos e materiais de diagnóstico complexos por meio de concorrências públicas. A instalação de novas infraestruturas laboratoriais e a transferência bem-sucedida de tecnologia já ocorreu em 18 países.

REPARAR MERCADOS

PROGRAMA DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

MEDICAMENTOS DE QUALIDADE PARA TODOS

LABORATÓRIO NACIONAL DE CONTROLE DA QUALIDADE (LNCQ), NAIROBI, QUÊNIA

"Pré-qualificado" em 2008, hoje o LNCQ se tornou uma referência na avaliação da qualidade da segurança de medicamentos no Quênia e em toda a África. Mas por que a pré-qualificação é tão importante?

Mercy Wandeto, um técnico de laboratório que trabalha no LNCQ, explica: "Sem dúvida, é certo que uma pessoa doente preferiria tomar um remédio a não tomar nada, mas a que preço? Há pessoas que tomam medicamentos por um ano para nada porque eles não foram certificados e a sua qualidade não era boa o bastante. É por isso que eu trabalho no LNCQ. Quero mudar essa situação."

INTRODUÇÃO

Para oferecer produtos de saúde de qualidade aos países de baixa renda, a UNITAID é o principal financiador do programa de Pré-qualificação da OMS para remédios contra o HIV, a TB e a malária. Esse programa avalia os medicamentos e as fábricas com base em um conjunto rigoroso de critérios, garantindo a segurança e a eficácia.

Parte fundamental do portfólio de projetos da UNITAID desde 2006, a Pré-qualificação zela para que os novos medicamentos e formulações adaptadas aos usuários que cheguem aos mercados sejam da mais alta qualidade. Como a UNITAID apenas financia produtos que foram pré-qualificados por esse programa ou por uma autoridade reguladora nacional, o aumento do número de fabricantes de qualidade garantida também ajuda a reduzir os preços dos medicamentos.

DEFICIÊNCIA DO MERCADO

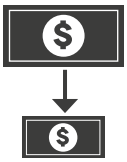
O aumento catalítico do financiamento em HIV/AIDS, malária e tuberculose na última década gerou um novo desafio para a comunidade internacional com respeito ao mercado. Muitos dos medicamentos que surgiram foram adaptados especificamente para os países em desenvolvimento, como formulações pediátricas contra o HIV e a TB ou combinações antimaláricas potentes à base de artemisinina. A regulamentação da qualidade desses novos produtos era limitada em virtude da baixa demanda nos países mais ricos com ampla garantia da qualidade farmacêutica. Os fabricantes de genéricos forneciam a maior parte dos novos produtos comprados pelos organismos das Nações Unidas, criando uma considerável brecha na regulamentação.

INTERVENÇÃO NO MERCADO

O programa de Pré-qualificação foi criado em 2001 para estabelecer padrões unificados de qualidade e segurança dos produtos. Com a criação da UNITAID em 2006, a necessidade de um mecanismo abrangente e rigoroso para avaliar a qualidade tornou-se crucial. O financiamento da Pré-qualificação pela UNITAID começou em dezembro de 2006 para suprir essa demanda.

O apoio da UNITAID agora permite aos seus executores negociar com uma ampla gama de fabricantes de qualidade garantida— tanto quem fabrica os remédios de marca como os genéricos — visando firmar acordos de compra de longo prazo favoráveis. Assim, a UNITAID oferece aos fabricantes de genéricos um serviço público "sem custo algum" para que ingressem no mercado, impulsionando uma concorrência de preços ainda maior. O programa também oferece uma lista de produtos pré-qualificados, uma ferramenta vital para todo órgão ou organismo envolvido na compra de medicamentos no atacado.

Os fabricantes que desejem incluir seus produtos na lista de Pré-qualificação devem apresentar informações detalhadas sobre seus produtos e abrir suas fábricas a uma equipe de inspeção. Trinta e oito inspeções foram realizadas entre janeiro e junho de 2011. A maioria das inspeções ocorreu na Índia, mas também houve inspeções na África do Sul, Benin, Brasil, China, Marrocos, Quênia, Rússia e Zimbábue.



IMPACTO NO MERCADO

Até o momento, 41 medicamentos prioritários foram pré-qualificados e lançados no mercado. Incluem-se aí 24 medicamentos contra o HIV (19 de segunda linha e 5 pediátricos) e 10 medicamentos contra a tuberculose (três de primeira linha e três de segunda linha).

No caso dos antimaláricos, o apoio da UNITAID à Pré-qualificação foi crucial para melhorar o acesso às terapias de combinação à base de artemisinina (ACTs) nos cinco últimos anos. Em 2006, havia apenas um fabricante desses potentes antimaláricos de qualidade garantida. Além disso, esses medicamentos eram apresentados em cartelas de difícil manuseio. Hoje, há sete fabricantes de genéricos pré-qualificados produzindo 11 formulações de ACT. Oito desses produtos são doses fixas combinadas e um deles é uma ACT dispersível adaptada para crianças — arteméter + lumefantrina —, essencial contra uma doença que matou quase 700 mil crianças em 2010. Um grande avanço em 2011 foi a pré-qualificação das injeções de artesunato, recomendadas para tratar casos graves de malária.

Outra atividade fundamental é a pré-qualificação de laboratórios de controle de qualidade em todo o mundo. Ao pré-qualificar laboratórios como o Laboratório Nacional de Controle da Qualidade no Quênia (foto), o programa zela para que o controle da qualidade seja executado corretamente nos países que mais precisam dele.

O TRABALHO DA UNITAID COM OS EXECUTORES

A UNITAID usa um método de parceria nas suas intervenções no mercado, no intuito de reduzir custos de transação e assegurar que os recursos sejam usados da maneira ideal.

Todos os projetos de intervenção no mercado são administrados por executores, que fornecem seus próprios recursos humanos, técnicos e financeiros. O Secretariado da UNITAID em Genebra supervisiona esses projetos de prazo limitado, coordenando as atividades e zelando pelo monitoramento e prestação de contas da parte financeira do programa. Embora o Secretariado esteja inserida na estrutura da Organização Mundial da Saúde, ela tem um elevado grau de autonomia para adotar uma abordagem flexível e proativa no tocante às suas intervenções no mercado. Esse enfoque direto e estratégico é único na área de financiamento da saúde pública e contribui para a eficiência e eficácia em termos de custo da atuação da UNITAID.

FINANCIAMENTO DE PROJETOS

O Conselho Executivo da UNITAID seleciona projetos que visam os mercados de medicamentos, diagnóstico e produtos relacionados à saúde escolhidos pela UNITAID. Todas as solicitações de financiamento são examinadas por um grupo consultivo formado por peritos externos. O Conselho Executivo então toma todas as decisões relacionadas à aprovação do financiamento para projetos específicos.

O enfoque de mercado único da UNITAID é aplicado de forma sistemática a todas as atividades da UNITAID. Isso engloba a **definição de prioridades estratégicas** — para escolher os mercados a serem priorizados — e a **seleção de projetos** — para decidir que propostas serão financiadas e avaliar seu impacto.

Entre os insumos que apoiam a tomada de decisões estratégicas e eficazes pelo Conselho para obter o máximo impacto sobre o mercado e a saúde pública, destacam-se:

Análises de situação, que fornecem antecedentes e informações do mercado sobre as tendências atuais e futuras de doenças, tecnologias e características dos mercados de medicamentos, diagnóstico e prevenção usados contra o HIV/AIDS, a tuberculose e a malária *(consulte o capítulo "Ditando a Inovação na Saúde Mundial")*.

Critérios primários para orientar a priorização estratégica e a seleção de projetos, passando por itens como: i) possível impacto no mercado; ii) possível impacto na saúde pública; iii) custo-benefício; e iv) inovação; além de considerar os princípios previstos na Constituição da UNITAID, como i) alavancagem; ii) equidade e iii) valor agregado relativo.

Princípios orientadores do portfólio para monitorar a distribuição de recursos no portfólio de projetos da UNITAID, inclusive o equilíbrio dos recursos entre: as três doenças, os tipos de produto, a quantidade e o tamanho dos investimentos e os investimentos por organização.

Análises financeiras do financiamento efetivo e previsto em relação ao gasto comprometido, para determinar os recursos disponíveis para novos projetos.

SUSTENTABILIDADE

Embora a missão da UNITAID seja de longo prazo, seus objetivos em determinados mercados têm um prazo limitado. Uma das pedras angulares do modelo da UNITAID de impacto no mercado é a saída de um dado mercado tão logo a deficiência tenha sido resolvida.

Os executores assumem a responsabilidade de garantir que:

- Os países tenham integrado os produtos visados aos seus sistemas nacionais de financiamento, compra e abastecimento na área da saúde. É preciso garantir recursos internos ou externos suficientes para dar continuidade à compra do produto;
- Executores e/ou outras organizações de financiamento precisam estar aptos a sustentar o impacto de sua intervenção no mercado.

Dado o ambiente incerto do financiamento da saúde mundial, a UNITAID vem trabalhando em estreita cooperação com seus executores para que exista financiamento previsível após o encerramento dos projetos atuais e futuros.

Em 2011, o Secretariado trabalhou de forma proativa com um grupo de trabalho de transição para melhor entender e tomar medidas no que se refere a questões de sustentabilidade durante a transição nos projetos existentes (particularmente, o HIV Pediátrico e os medicamentos de segunda linha contra o HIV).

A UNITAID atualmente apoia dez executores:

EXECUTOR EM DESTAQUE: **ESTHERAID**

Um dos principais desafios enfrentados pela UNITAID é garantir que os produtos por ela apoiados cheguem às pessoas necessitadas. Em janeiro de 2011, foi lançada uma parceria original para rastrear e garantir a distribuição de produtos de saúde, desde as centrais de armazenamento até os ambulatórios locais e os pacientes.

Chamada de "ESTHERAID", esta parceria alia a UNITAID e a ONG francesa Esther *(Juntos por uma Rede de Solidariedade de Hospitais Terapêuticos)* no primeiro programa do gênero na África Ocidental. A ESTHERAID presta apoio técnico para melhorar a gestão da cadeia de suprimento dos produtos de saúde em Burkina Faso, Benin, Camarões, Mali e República Centro-Africana em um período de três anos.

A UNITAID financia antirretrovirais pediátricos ou tratamentos de segunda linha contra o HIV em todos esses países, e a ESTHERAID trabalha com ministérios da saúde para garantir o uso correto nos centros de tratamento para pessoas que vivem com o HIV. Além disso, funciona para otimizar a qualidade do diagnóstico, tratamento e monitoramento dos pacientes. A resposta de cada país é adaptada e a ESTHERAID pretende dobrar o número de pacientes pediátricos e de segunda linha em cada país:

Benin: o acesso aos medicamentos antirretrovirais é insuficiente em virtude da falta dos produtos e do mau uso das ferramentas de diagnóstico. A ESTHERAID está fortalecendo o sistema de abastecimento farmacêutico e concentrando-se nos centros de compra e farmácias.

A Clínica Louis Pasteur faz parte do projeto da ESTHERAID. As mães que vêm dar à luz aqui passam por um teste de HIV gratuito. Em 2011 todos os bebês nascidos na clínica de mães portadoras do HIV nasceram sem o vírus.

Burkina Faso: o tratamento contra o HIV está disponível, mas a qualidade variável dos serviços médicos ainda é uma barreira. A ESTHERAID está trabalhando com o Hospital Universitário de Bobo Dioulasso para descentralizar o tratamento para as diferentes regiões.

Camarões: os serviços de saúde ainda estão distribuídos de forma precária. A ESTHERAID está impulsionando o sistema de abastecimento nacional e fortalecendo os centros regionais de referência.

Mali: a dificuldade no abastecimento dos centros de tratamento afastados compromete o acesso aos remédios essenciais e poucas crianças têm acesso a tratamento. A ESTHERAID está fortalecendo os hospitais regionais e trabalhando para que os serviços laboratoriais cheguem à periferia.

A Professora Koumakpai

PEDIATRA NO HOSPITAL DA UNIVERSIDADE NACIONAL HUBERT MAGA

COTONOU, BENIN

Mais de 200 crianças recebem tratamento contra o HIV na clínica da Professora Koumakpai. Por meio da ESTHERAID, ela ajuda a formar outros profissionais do país em pediatria.

República Centro-Africana: No fim de 2010, apenas uma unidade oferecia atenção pediátrica no país. A ESTHERAID se concentra no apoio à descentralização da assistência pediátrica para 10 unidades regionais.

A presença da ESTHERAID nos países permite a ambos os parceiros agir rapidamente para resolver os problemas de acesso. Em 2011, a Esther descobriu que tratamentos de HIV comprados pela UNITAID haviam sido retidos no aeroporto por quase dois meses no Benin. Como as autoridades não queriam liberar os tratamentos, a Esther e a UNITAID negociaram em conjunto com as autoridades para liberar os produtos e fornecer testes de qualidade.

Esse enfoque flexível permite a ambos os parceiros assumir a liderança na coordenação com os financiadores mundiais e autoridades nacionais para evitar a falta de produtos. I que essa parceria leva produtos relacionados ao HIV comprados pela UNITAID aos que mais precisam deles: mulheres, crianças e pacientes à espera de tratamentos de segunda linha extremamente necessários.

CLINTON HEALTH ACCESS INITIATIVE (CHAI)

A *Clinton Health Access Initiative (CHAI)* está comprometida com o fortalecimento dos sistemas de saúde integrados no mundo em desenvolvimento e com a expansão do acesso à atenção e ao tratamento contra o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose. O método da CHAI voltado para a solução está centrado na melhoria da dinâmica do mercado de medicamentos e meios de diagnóstico; na redução do preço do tratamento; na aceleração do acesso a tecnologias que salvam vidas e na ajuda aos governos para que formem capacidades para oferecer atendimento e programas de tratamento de qualidade.

Em 2002, o ex-presidente norte-americano Bill Clinton criou a CHAI no intuito de transformá-la em um divisor de águas na luta contra a pandemia do HIV/AIDS nos países em desenvolvimento. Hoje, os acordos da CHAI permitem a mais de 70 países obter acesso a medicamentos e meios de diagnóstico a preços acessíveis, e seus profissionais trabalham em campo em mais de 20 países para ajudar a ampliar a atenção e o tratamento.

FOUNDATION FOR INNOVATIVE NEW DIAGNOSTICS

A Fundação para Diagnósticos Inovadores *(Foundation for Innovative New Diagnostics – FIND)* se dedica a desenvolver testes diagnósticos avançados, acessíveis e fáceis de usar que salvam vidas nas áreas mais pobres do mundo. Desde a ideia inicial e a etapa de descoberta até pôr os novos testes em prática, a Fundação trabalha com grupos múltiplos e diversos, como o meio acadêmico, a indústria, doadores, parceiros em campo, ministérios da saúde e a Organização Mundial da Saúde.

CENTRO GLOBAL DE MEDICAMENTOS

O Centro Global de Medicamentos (GDF, na sigla em inglês) é uma iniciativa da *Stop TB Partnership* para aumentar o acesso aos medicamentos de alta qualidade contra a tuberculose (TB), visando a implementação da estratégia DOTS de controle da doença.

FUNDO GLOBAL DE LUTA CONTRA AIDS, TUBERCULOSE E MALÁRIA

O Fundo Global de Luta Contra AIDS, Tuberculose e Malária foi criado para aumentar drasticamente os recursos para a luta contra três das doenças mais devastadoras do mundo, bem como para direcionar tais recursos para as áreas mais necessitadas. Desde sua criação em 2002, o Fundo Global tem sido um dos importantes motores a impulsionar esse notável progresso.

I+SOLUTIONS

A *i+solutions* é uma organização independente, internacional e sem fins lucrativos especializada na gestão de cadeias de suprimentos farmacêuticos para países de baixa e média renda

ROLL BACK MALARIA PARTNERSHIP

A Parceria Fazer Retroceder a Malária *(Roll Back Malaria Partnership – RBM)* é a estrutura mundial destinada a executar ações coordenadas contra a malária. É formada por mais de 500 parceiros, como países onde a malária é endêmica, seus parceiros bilaterais e multilaterais no desenvolvimento, organizações não governamentais e comunitárias do setor privado, fundações e instituições acadêmicas e de pesquisa.

STOP TB PARTNERSHIP

A *Stop TB Partnership* é pioneira no esforço para livrar o mundo da tuberculose, uma doença curável mas que ainda mata três pessoas por minuto.

UNICEF

O UNICEF trabalha em campo em 156 países e territórios para ajudar as crianças a sobreviver e prosperar, da primeira infância até a adolescência. O UNICEF apoia a oferta de saúde e nutrição infantil, água potável e saneamento, educação fundamental de qualidade para todos os meninos e meninas e a proteção de todas as crianças contra a violência, a exploração e a AIDS.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE

A OMS é a autoridade que dirige e coordena a saúde no sistema das Nações Unidas. Compete a ela exercer a liderança em questões da saúde mundial, formar o temário das pesquisas em saúde, estabelecer normas e regras, coordenar as opções de política com base científica, prestar apoio técnico aos países e monitorar e avaliar a evolução da saúde.

DITANDO A INOVAÇÃO NA SAÚDE MUNDIAL

A UNITAID criou um lugar único para ela entre as iniciativas mundiais na área da saúde, ao enfatizar a inovação e as intervenções no mercado. Em 2011, a UNITAID começou a forjar novas oportunidades para desenvolver essa ênfase em um campo que poderia ditar a agenda da saúde mundial na década seguinte: a inovadora tecnologia do diagnóstico no "local de atendimento".

A oferta de instrumentos de diagnóstico mais simples, eficientes e econômicos em contextos em que os recursos são limitados é crucial para ampliar o acesso a tratamentos contra o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose. Embora a tecnologia de diagnóstico tenha registrado avanços sem precedentes nos últimos anos, um novo enfoque é necessário para que essas tecnologias cheguem aos necessitados — seja nos centros urbanos de crescimento descontrolado, seja nos povoados isolados. A presente era de diagnósticos apresenta um novo conjunto de oportunidades de investimento para a UNITAID ajudar a revolucionar a assistência aos pacientes.

Como parte de um esforço de um ano inteiro para compreender as oportunidades no campo dos diagnósticos, a Secretaria da UNITAID encomendou análises de situação nas área do HIV/AIDS, da malária e da tuberculose em 2011. Relatórios de situação são elaborados ou encomendados pela Secretaria da UNITAID para oferecer análises pertinentes que respaldam grande parte do trabalho estratégico de priorização de projetos e tomada de decisões. Essas publicações também têm um enorme valor público para todos os interessados no acesso a produtos primários de saúde.

A UNITAID publicou seu primeiro relatório de situação sobre o diagnóstico do HIV/AIDS em junho de 2011. Esse relatório sem precedentes permite aos compradores de produtos primários de saúde para os países em desenvolvimento escolher entre uma variedade de produtos inovadores que tornarão mais eficaz sua resposta ao HIV/AIDS.

A DÉCADA DOS DIAGNÓSTICOS

Os meios de diagnóstico são o portão de entrada para a assistência e o tratamento dos pacientes com HIV/AIDS, porém ainda existem barreiras consideráveis ao acesso em contextos em que os recursos são limitados. Hoje, muitas unidades de diagnóstico são centralizadas e exigem pessoal treinado e infraestrutura especializada. Muitas vezes se perdem pacientes em virtude das grandes distâncias entre suas residências e os centros onde são feitos os testes. O diagnóstico precisa sair da "periferia" e ir para mais perto do ponto de atendimento, para que os pacientes possam receber seus resultados rapidamente.

Relatório da UNITAID sobre o Cenário de Diagnósticos[5] mapeia o desenvolvimento e a iminente chegada ao mercado de uma ampla gama de tecnologias simples, econômicas e eficientes adaptadas para uso no ponto de atendimento, em sistemas de saúde e áreas rurais pobres, por profissionais de saúde não especializados. O relatório descreve o processo contínuo de exames a que é submetido o paciente com HIV, a situação atual do mercado de meios de diagnóstico e as barreiras que impedem o acesso.

Embora o mercado seja robusto e eficiente, o acesso aos meios de diagnóstico do HIV é precário nos contextos em que os recursos são limitados, segundo o relatório. Os testes precisam ser simplificados e descentralizados. A ampliação do acesso a meios de diagnóstico robustos e de alta qualidade onde os recursos são limitados é crucial para facilitar o tratamento da infecção pelo HIV/AIDS. Além disso, ela maximizará o impacto preventivo do tratamento e garantirá uma resposta apropriada à resistência aos medicamentos, um problema que deve crescer nos próximos anos.

[5] Disponível em http://www.unitaid.eu/

O diagnóstico da infecção pelo HIV/AIDS pode ser dividido em três categorias (mais detalhes abaixo): i) testes para facilitar o diagnóstico inicial, ii) testes para classificar o paciente segundo o estágio da infecção e (iii) testes para monitorar o estado do paciente após o início do tratamento.

Para o diagnóstico inicial, é grande o número de testes disponíveis, entre os quais os testes rápidos para detecção de anticorpos contra o HIV são os mais comuns para pacientes com mais de 18 meses. Esses testes são fáceis de usar, convenientes e independentes. Na forma de uma tira ou fita de fluxo lateral, podem ser concluídos em menos de 10 minutos. Estima-se que o mercado para o diagnóstico inicial em pacientes com mais de 18 meses seja robusto — esses testes chegam a custar apenas 50 centavos.

O relatório abrange três tipos de tecnologia relacionadas ao HIV em que podem ser obtidos avanços:

Diagnóstico precoce infantil (DPI): O teste mais amplamente usado para o DPI é um teste molecular de PCR para analisar o DNA, o que exige equipamentos sofisticados e pessoal capacitado. Com os investimentos da UNITAID, o preço do DPI baixou e a CHAI capacitou pessoal no uso desse teste (consulte o capítulo sobre HIV pediátrico). Mas o aumento da disponibilidade do DPI no local de atenção à saúde poderia levá-lo às áreas de acesso mais difícil nos países em desenvolvimento. Há pelo menos dois exames destinados ao local de atenção à saúde a serem lançados em breve.

Exames de CD4: Existem várias boas plataformas baseadas em laboratório, mas ainda é necessário encontrar opções econômicas e eficientes para a realização dos exames de CD4 no local de atenção à saúde. As opções atuais exigem o transporte das amostras até distâncias possivelmente muito longas e em condições irregulares. São necessárias opções com boa relação custo-benefício no local de atenção à saúde e várias já são encontradas no mercado.

Exame de carga viral: Existe um bom número de plataformas complexas baseadas em laboratório mas o acesso é restrito onde os recursos são limitados. Exames de carga viral que pudessem ser feitos no local de atenção à saúde diminuiriam a necessidade de capacitação e reduziriam o custo do exame. Atualmente, o mercado não oferece análises de carga viral no local de atenção à saúde, mas algumas estão sendo desenvolvidas. Muito poucos exames de carga viral são feitos no setor de saúde pública nos países com recursos limitados.

Uma versão atualizada desse relatório será publicada em 2012 e outros relatórios desse tipo sobre o diagnóstico da malária e da tuberculose também sairão no início de 2012.

COM VISTAS AO FUTURO

O enfoque estratégico da UNITAID nessas áreas está alinhado com as prioridades da comunidade internacional para o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose. Em junho de 2010, a UNAIDS e a Organização Mundial da Saúde lançaram a "Tratamento 2.0", uma plataforma de assistência e tratamento a pacientes do HIV radicalmente simplificada, e instaram pela ampliação do acesso a ferramentas de diagnóstico e monitoramento no local de atenção à saúde.

Na sessão do Conselho Executivo de março de 2012, a UNITAID aprovará as propostas de diagnóstico inovadores. Logo após, a UNITAID lançará um convite para a apresentação de ideias inovadoras.

VISÃO GERAL DE DIAGNÓSTICO DO HIV

Algumas semanas após a infecção pelo HIV, o corpo do paciente produzirá anticorpos para defender-se contra o vírus. Nos contextos carentes, os **testes rápidos do HIV** de baixo custo são a ferramenta mais comum usada para medir a presença desses anticorpos. Embora sejam precisos e fáceis de usar, os testes rápidos não são uma ferramenta eficaz de diagnóstico em crianças menores de 18 meses — são necessários exames mais complexos, conhecidos como **diagnóstico precoce infantil**. Como os lactentes retêm anticorpos maternos que poderiam resultar em um diagnóstico enganoso, a única maneira de avaliar os lactentes é com testes de DNA, o que exige pessoal capacitado.

O HIV ataca diretamente os linfócitos T CD4. A contagem dessas células através dos **exames de CD4** é a medida laboratorial mais importante — quanto menor a contagem de CD4 do paciente, maior o avanço do HIV. A contagem de CD4 do paciente é um dos fatores importantes que indica quando um paciente deve iniciar o tratamento.

O HIV também causa um aumento do número de partículas virais em circulação na corrente sanguínea do paciente. Uma vez que o tratamento antirretroviral tenha começado, a melhor medida da eficácia dos medicamentos é a **carga viral** do paciente, ou o número de partículas virais, com o passar do tempo. Exames de carga viral são vitais para sinalizar quando um paciente precisa passar dos medicamentos antirretrovirais de primeira linha para os de segunda linha.

O POOL DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

INTRODUÇÃO

Em 2010, a UNITAID criou o Pool de Patentes de Medicamentos (em inglês, Medicines Patent Pool) como uma resposta sem precedentes à crescente necessidade global de tratamento contra o HIV a um preço acessível.

As patentes podem atuar como uma barreira para a produção de medicamentos a preços acessíveis. Onde existem barreiras na forma de patentes, são necessárias licenças para permitir aos fabricantes de genéricos produzir versões de baixo custo e qualidade desses medicamentos. Assim, as licenças são cruciais para que tratamentos acessíveis e apropriados contra o HIV continuem disponíveis para as pessoas que mais necessitam deles.

O Pool de Patentes funciona como um local onde estão centralizadas as licenças de que necessitam os fabricantes de genéricos e as parcerias de desenvolvimento de produtos para fazer os medicamentos necessários para as pessoas que vivem com o HIV. Os grupos da sociedade civil afiliados à UNITAID buscaram a criação de um *pool* de patentes — o primeiro do gênero para medicamentos de HIV — para garantir que essas licenças estivessem disponíveis.

2011

Em 2011, o primeiro ano completo de sua existência, o Pool alcançou vários marcos importantes. Em julho, firmou um acordo de licenciamento com a Gilead Sciences referente a cinco produtos contra o HIV: entricitabina (FTC), tenofovir (TDF), cobicistat (COBI), elvitegravir (EVG) e uma dose fixa combinada de FTC, TDF, COBI e EVG conhecida como "Quad." O acordo abrangia de 100 a 112 países, representando entre 82,7% e 87,6% das pessoas que vivem com o HIV em países de baixa e média renda, uma cobertura geográfica maior do que a de qualquer acordo de licenciamento voluntário já firmado com uma empresa farmacêutica. O primeiro acordo do Pool, assinado em setembro de 2010 com os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA, abrangiam todos os países de baixa e média renda. Ambos os acordos fixam normas em termos de transparência: os textos completos de ambos foram publicados no website do Pool para que todos possam lê-los e fazer comentários.

> "ACOLHEMOS A INICIATIVA DO POOL DE PATENTES LANÇADA PELA UNITAID PARA FACILITAR A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS ACESSÍVEIS, BEM ADAPTADOS PARA USO EM MEIOS ONDE OS RECURSOS SÃO ESCASSOS, E INCENTIVAMOS A PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA DOS DONOS DE PATENTES, PRIVADOS E PÚBLICOS, NO PROJETO."
>
> **DECLARAÇÃO DO G-8**
> CÚPULA DO G-8 DE DEAUVILLE, 26 E 27 DE MAIO DE 2011

Em abril de 2011, o Pool lançou sua Base de Dados sobre o Estado das Patentes de Medicamentos contra o HIV, que tem sido atualizada regularmente, com o acréscimo de novos países e medicamentos. Criado em colaboração com os escritórios nacionais de patentes por meio da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, a base de dados agora abrange 69 países e 24 antirretrovirais. Trata-se da mais completa fonte única de informações com livre acesso sobre patentes cruciais relacionadas ao HIV nos países em desenvolvimento.

Em dezembro de 2011, o Conselho Executivo da UNITAID decidiu continuar a apoiar o Pool de Patentes de Medicamentos pelos próximos quatro anos, em reconhecimento do trabalho do Pool para ampliar o acesso a medicamentos a preços acessíveis.

No fim de 2011, o Pool tinha negociações em curso com seis outros detentores de patentes: Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, F. Hoffman La-Roche, Sequoia Pharmaceuticals, os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA e ViiV Healthcare (um empreendimento conjunto da GlaxoSmithKline e da Pfizer).

O POOL
COMO ELE FUNCIONA

1

Uma lista atualizada regularmente contendo os medicamentos-alvo contra o HIV é compilada com peritos, com base nas necessidades médicas e possíveis barreiras na forma de patentes.

2

O Pool convida os detentores de patentes de medicamentos relevantes contra o HIV a iniciar negociações. As primeiras cartas foram enviadas no Dia Mundial de Luta Contra a AIDS em 2010.

3

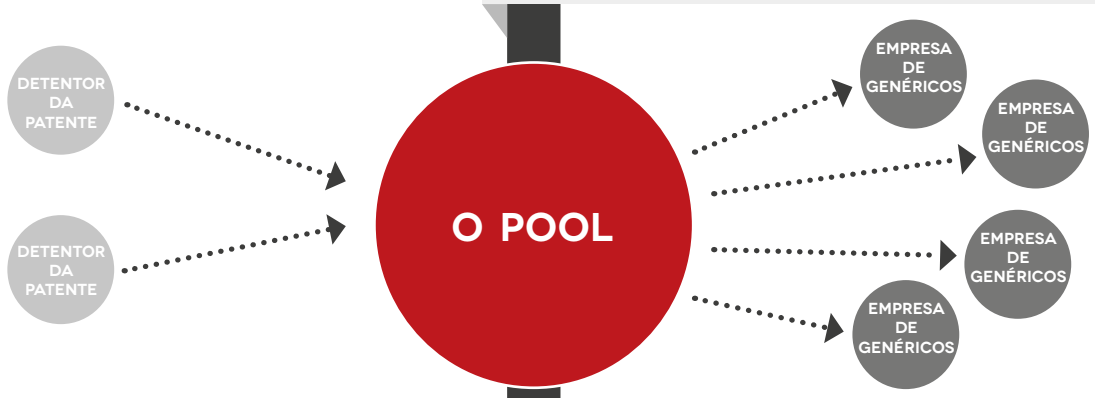
Negociações com as empresas interessadas. O Pool busca obter licenças que busquem mudar o status quo do licenciamento voluntário: abranger mais países, com termos e condições voltados para a saúde pública. O objetivo é alcançar todas as pessoas que vivam com o HIV nos países em desenvolvimento.

4

Uma vez que os órgãos diretivos do Pool tenham decidido que uma licença representa uma melhoria, ele firma um acordo com o detentor da patente. A licença e os termos e condições são publicados no website do Pool — um nível sem precedentes de transparência em um campo em que as licenças sempre foram negociadas em segredo.

5

Uma vez que uma licença assinada esteja "no" Pool, empresas de genéricos qualificadas ou organizações de desenvolvimento de produtos podem obter licenças para produzir medicamentos contra o HIV a um custo mais baixo e desenvolver formulações adaptadas. As empresas detentoras das patentes recebem um volume justo de *royalties* sobre as vendas.



6

O Pool trabalha com sublicenciados no desenvolvimento de produtos e em sua aprovação por órgãos reguladores até que os medicamentos contra o HIV sejam levados ao mercado para causar um impacto na **saúde pública**.

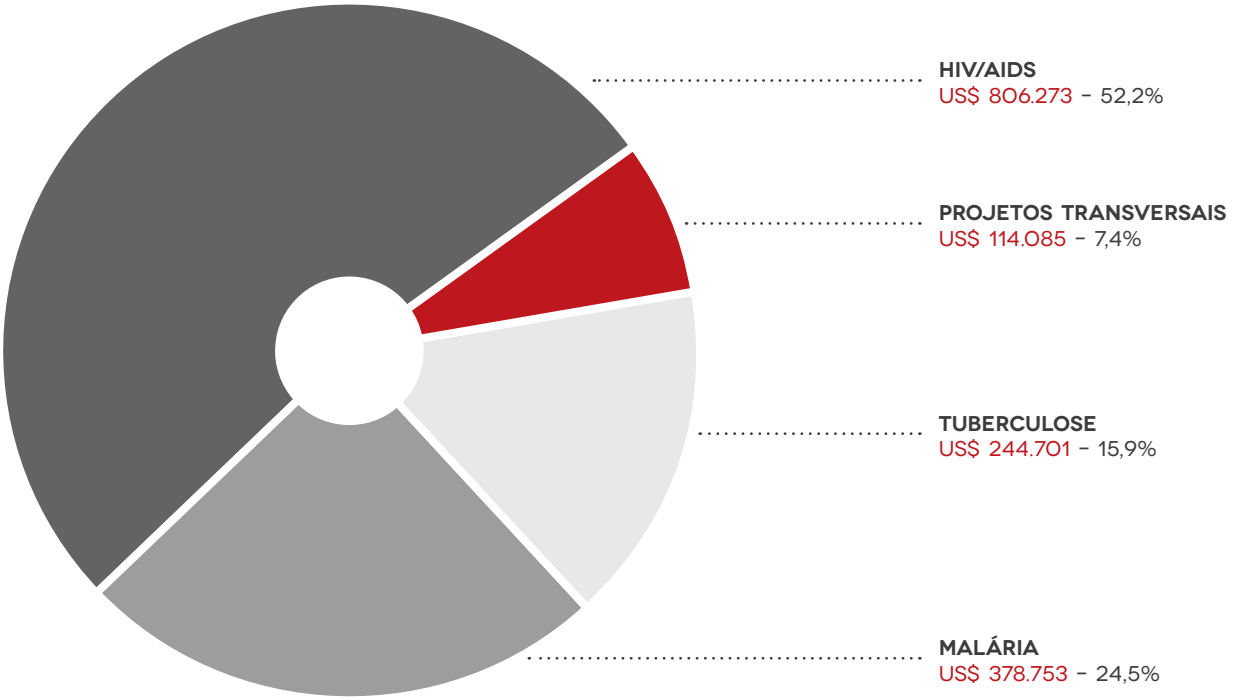
PORTFÓLIO DE PROJETOS DA UNITAID

O portfólio de projetos da UNITAID busca um equilíbrio dos projetos para cada doença (HIV/AIDS, malária e tuberculose). Os 10 principais países beneficiários do financiamento da UNITAID em 2011 foram: Etiópia, Índia, Moçambique, Nigéria, Quênia, República Democrática do Congo, Sudão, Uganda, Zâmbia e Zimbábue.

MONTANTE TOTAL COMPROMETIDO PARA TODOS OS PROJETOS (2006-2011)

US$ **1.543.812.000**

COMPROMISSOS DE FINANCIAMENTO DE PROJETOS NO FINAL DE 2011 POR CATEGORIA DE PROJETO, EM US$000



PORTFÓLIO DE HIV/AIDS E VISÃO GERAL DO MERCADO

MONTANTE TOTAL COMPROMETIDO (2006-2011): **US$ 806.273.000**

O 30º aniversário da descoberta da AIDS em 2011 foi uma ocasião para examinar os grandes avanços obtidos em termos de tratamento para que as pessoas HIV positivas possam viver vidas saudáveis e em toda sua plenitude. Das cerca de 34 milhões de pessoas que vivem com o HIV, aproximadamente 95% estão em países de baixa e média renda. No fim de 2010, quase 7 milhões de pessoas nesses países recebiam terapia antirretroviral.

Ainda assim, resta muito a fazer. Na esteira de um novo conjunto de diretrizes da OMS em 2010, que recomendava iniciar o tratamento em uma etapa anterior da doença, agora se calcula que 18,3 milhões de pessoas que vivem com o HIV nesses países de baixa e média renda precisarão de tratamento até o ano de 2015. Resultados pioneiros também publicados em 2011 indicam que o uso precoce dos medicamentos antirretrovirais pode reduzir a transmissão do HIV ao parceiro sexual em até 96%.

Infelizmente, 2011 também viu alguns grandes reveses para o financiamento da ampliação contínua do tratamento do HIV, ameaçando reverter alguns dos ganhos obtidos na última década. O crescimento sem precedentes do financiamento global para o combate ao HIV/AIDS levou ao estabelecimento de um mercado competitivo de antirretrovirais genéricos, cujo valor total estava estimado em US$ 835 milhões em 2010. No caso dos meios de diagnóstico, a ampliação do acesso aos exames de CD4 e de carga viral ajudará a otimizar o impacto do tratamento do HIV, com a carga viral desempenhando uma função crucial na identificação de pacientes que necessitem de tratamento de segunda linha.

A carteira de projetos do HIV/AIDS da UNITAID teve um papel fundamental na criação e catalisação desse mercado mundial, sobretudo de medicamentos de segunda linha para adultos e de antirretrovirais pediátricos. Na África Subsaariana, onde as mulheres sofrem com o peso da epidemia do HIV/AIDS, a UNITAID também está fortalecendo os serviços de prevenção da transmissão vertical do HIV.

1. PROJETO DO HIV/AIDS PEDIÁTRICO

Descrição: Criar um mercado de medicamentos antirretrovirais pediátricos, diagnóstico precoce em crianças e outros componentes.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 380.058.000[6]

Destaques de 2011

- O projeto atualmente apoia 25 países. Outros 15 já fizeram a transição para outras fontes de financiamento;
- Redução global de preços de 80% desde o início de projeto — redução de preços em 2011 de até 8%;
- Aproximadamente 97% das crianças que se beneficiam do projeto estão tomando DFCs;
- Mais de 86 mil testes de PCR administrados a bebês nascidos de mães soropositivas ao HIV no primeiro trimestre de 2011.

2. PROJETO DOS MEDICAMENTOS DE SEGUNDA LINHA CONTRA O HIV/AIDS

Descrição: Catalisar o mercado de medicamentos antirretrovirais de segunda linha por meio de técnicas de seleção de fornecedores que aumentem o número de produtos de segunda linha de qualidade garantida e reduzam seus preços.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 305.799.000

Destaques de 2011

- Redução cumulativa dos preços em até 60% para os principais medicamentos antirretrovirais de segunda linha;
- Desde o lançamento do atazanavir e do ritonavir termicamente estáveis em dose única em 2010, 11 países já obtiveram acesso a essas formulações;
- Um processo de seleção de fornecedores em 2011 resultou no acréscimo de seis formulações recém-habilitadas;
- Quinze dos vinte e cinco países deste projeto fizeram a transição para fontes de financiamento alternativas.

[6] Todos os montantes aprovados pelo Conselho Executivo.

3. PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO VERTICAL DO HIV

Descrição: A UNITAID é o maior financiador de programas integrados de prevenção da transmissão vertical do HIV do mundo e um agente importante na campanha para alcançar o objetivo de 2015 de nenhuma criança nascida com o HIV. A UNITAID patrocina três projetos de prevenção da transmissão vertical do HIV desde 2007, para avaliar, tratar e apoiar mulheres HIV positivas e seus bebês.

O apoio da UNITAID ao UNICEF visando a prevenção da transmissão vertical do HIV integrada incentivou os governos nacionais e outros organismos mundiais de saúde a financiarem ativamente seus próprios programas integrados de prevenção da transmissão vertical do HIV.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 104.466.000

Destaques de 2011

- Mais de 7 milhões de exames de HIV e mais de 800 mil tratamentos antirretrovirais foram oferecidos a mulheres soropositivas para prevenir a transmissão materno-infantil da doença;
- Mais de 8 milhões de lactentes avaliados para detectar o HIV usando testes de diagnóstico precoce (baseados em PCR);
- Avanços consideráveis obtidos por Ruanda, Malaui e Zâmbia na consecução das metas referentes aos produtos para a prevenção da transmissão vertical do HIV, como exames de HIV para gestantes, tratamento antirretroviral para mulheres soropositivas para profilaxia e fornecimento de exames de CD4 e exames de HIV para lactentes nascidos de mães soropositivas.

4. ESTHERAID

Descrição: Melhorar a gestão da cadeia de suprimento, desde as centrais de armazenamento até os centros de tratamento nacionais, em cinco países da África Ocidental. Apoiar os esforços de centros médicos e locais de tratamento zelando para que os exames e tratamentos fornecidos pela UNITAID sejam recebidos e usados.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 15.950.000

Destaques de 2011

- A ESTHER e a iniciativa de Planejamento Coordenado de Compras[6] estão trocando informações sobre cadeias de suprimento e falta de produtos nos cinco países participantes para melhor alinhar o apoio aos produtos nesses países.

[7] Formada por PEPFAR, Banco Mundial, Fundo Global, UNITAID e Organização Mundial da Saúde.

PORTFÓLIO DA MALÁRIA E VISÃO GERAL DO MERCADO

MONTANTE TOTAL COMPROMETIDO (2006-2011): **US$ 378.753.000**

A malária é a principal causa de morte de crianças e gestantes nos países em que os casos são mais numerosos. *Grosso modo*, uma criança morre de malária a cada 45 segundos, a grande maioria na África Subsaariana. A malária foi um grave problema de saúde por séculos, pois o parasita letal que causa a doença tem uma capacidade incomum de adaptar-se e tornar-se resistente aos medicamentos.

Um esforço concertado na última década para reforçar a resposta à malária por meio da prevenção com mosquiteiros e do tratamento tem feito a diferença. Os gastos externos no controle da malária subiram de US$ 35 milhões em 2000 para US$ 1,5 bilhão em 2009. Segundo a Parceria Fazer Retroceder a Malária, as mortes no mundo em função da doença caíram cerca de um quinto na última década. Quarenta e três países reduziram o número de mortes causadas pela malária em 38%, 11 deles na África.

Uma parte importante dessa campanha mundial para reduzir as mortes provocadas pela malária a quase zero foi a ampliação do acesso às terapias de combinação à base de artemisinina (ACTs). Cerca de 287 milhões de tratamentos com ACT foram comprados em 2011, em comparação com 11,2 milhões em 2005. O mercado de ACTs pré-qualificadas pela OMS é financiado fundamentalmente por doadores e até pouco tempo era dominado por um fabricante. Hoje em dia, há sete fabricantes pré-qualificados pela OMS produzindo 11 formulações de ACT. Ainda assim, essas terapias ainda são subutilizadas em canais do setor privado na África Subsaariana, onde o peso da doença é o maior e ainda é comum encontrar produtos falsos e abaixo do padrão.

1. MEDICAMENTOS ACESSÍVEIS CONTRA A MALÁRIA (AFFORDABLE MEDICINES FACILITY FOR MALARIA - AMFM)

Descrição: Criar um mercado consumidor de ACTs, reduzindo o preço pago pelos usuários finais mediante um mecanismo de subsídio ao setor privado. A fase-piloto do AMFm está sendo implementada por meio de nove programas em oito países.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 180.000.000

Destaques de 2011

- O co-pagamento de 110.335.560 tratamentos de ACT no valor de US$ 112.535.892 foi aprovado desde junho de 2011;
- Um total de 46.247.222 ACTs foram entregues a compradores de primeira linha no setor privado desde junho de 2011;
- Os consumidores agora pagam de US$ 0,33 a US$ 1,32 por ACT — em comparação com US$ 8 a US$ 10;
- O mercado dobrou entre 2010 e 2011, com vários fabricantes de genéricos produzindo ACTs de qualidade.

2. AMPLIAÇÃO DA ACT (ACT SCALE-UP)

Descrição: Elevar as metas de tratamento das terapias de combinação à base de artemisinina (ACT) e buscar a estabilidade do mercado desses tratamentos de qualidade.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 78.888.000

Destaques de 2011

- Trinta e seis milhões de ACTs distribuídos a oito países onde a malária é endêmica desde 2007;
- Redução significativa dos períodos de espera para compra e eliminação da falta de ACTs nos países.

3. SERVIÇO DE OFERTA GARANTIDA DE ARTEMISININA (ASSURED ARTEMISININ SUPPLY SERVICE – A2S2)

i+solutions Triodos

Descrição: Apoiar a produção de artemisia para ajudar a estabilizar o preço da artemisinina, o principal ingrediente nas terapias de combinação à base de artemisinina (ACTs). O projeto oferece empréstimos aos extratores de artemisinina por meio de acordos entre o extrator, a i+Solutions e um fabricante de ACT pré-qualificado.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 9.280.000

Destaques de 2011

- Dois acordos de empréstimo firmados com a Vedic-ABE e a Bionexx-Innovexx para oferecer mais 18 toneladas de artemisinina;
- Apoio técnico prestado à Mediaplantex e à Hung Thinh (Vietnã), à AfroAlpine (Uganda) e à Xieli (China) para facilitar acordos de venda de outras 18,5 toneladas de artemisinina;
- Entrega de 3,93 toneladas a fabricantes de ACT;
- Um total de US$ 1,37 milhão em empréstimos já reembolsado.

4. MOSQUITEIROS TRATADOS COM INSETICIDA DE LONGA DURAÇÃO (PROJETO CONCLUÍDO EM DEZEMBRO DE 2010)

unicef

Descrição: Este projeto criou condições de mercado saudáveis — ampliação do acesso, melhor qualidade e redução do tempo de espera para a produção — de mosquiteiros tratados com inseticida de longa duração. Foram fornecidos mais de 20 milhões de mosquiteiros de qualidade a oito países onde a malária é endêmica.

Em virtude do atraso no financiamento oferecido pelos doadores, a UNITAID interveio para evitar reduções graves no suprimento e incentivar os fabricantes a aumentar capacidade visando a distribuição de mosquiteiros em tempo hábil, antes do início da estação das chuvas. O apoio da UNITAID contribuiu para a distribuição de quase 20% do total de mosquiteiros em 2009.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 109.250.000

5. AMPLIAÇÃO DA ACT NO BURUNDI E NA LIBÉRIA (PROJETO CONCLUÍDO EM DEZEMBRO DE 2007)

unicef

Descrição: Apoiou a entrega rápida de cerca de 720 mil tratamentos com ACT ao Burundi e 680 mil à Libéria durante os meses de março a dezembro de 2007. Este projeto "emergencial" foi concebido para prevenir a falta de ACTs com o fim de uma subvenção do Fundo Global para esses dois países. O apoio da UNITAID contribuiu para assegurar que ambos os países pudessem contar com esses medicamentos vitais enquanto esperavam um novo financiamento para seus programas contra a malária.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 1.335.000

PORTFÓLIO DA TUBERCULOSE E VISÃO GERAL DO MERCADO

MONTANTE TOTAL COMPROMETIDO (2006-2011): **US$ 244.701.000**

A tuberculose (TB) mata há muito tempo e ainda faz sentir seus efeitos devastadores nos países em desenvolvimento — trata-se de uma das principais causas de morte das pessoas com HIV/AIDS. A cada ano mais de nove milhões de pessoas contraem a TB e quase dois milhões morrem dessa doença que tem cura.

Tratamentos e meios de diagnóstico obsoletos e ineficazes dificultam o combate à TB — o mais recente medicamento contra a doença com um princípio ativo completamente novo foi descoberto há quase meio século. Embora a tuberculose tenha sido uma das principais causas de morte na Europa e na América do Norte, hoje há pouco incentivo para as companhias farmacêuticas investirem em pesquisa e desenvolvimento para elaborar produtos melhores.

O tratamento é prejudicado por essa falta de inovação. A duração do tratamento da TB é longo, chegando a seis meses. As interrupções no tratamento criam cepas resistentes aos medicamentos (TB-RMM), o que tem um custo proibitivo, pois o tratamento de segunda linha leva de 18 a 24 meses. O diagnóstico adequado é crucial para identificar as cepas RMM, para permitir que os pacientes possam iniciar o tratamento apropriado — o acesso precário a tecnologias de diagnóstico melhores significa que o mercado de medicamentos de segunda linha ainda é pequeno. Finalmente, a tuberculose pediátrica vem crescendo, com quase 50 mil casos detectados anualmente — remédios especialmente adaptados e acessíveis são necessários para combater essa doença que vitima crianças nos países pobres.

A carteira de projetos da TB da UNITAID tem como objetivo sanar essas deficiências do mercado de tratamentos e meios de diagnóstico da doença, tanto no caso da TB-RMM, como da TB pediátrica.

1. INICIATIVA DE MEDICAMENTOS DE PRIMEIRA LINHA CONTRA A TUBERCULOSE

Descrição: Compra de medicamentos de primeira linha contra a tuberculose por meio do Centro Global de Medicamentos da *Stop TB Partnership* para minimizar o risco de falta dos produtos. Como a interrupção do tratamento contra a TB leva à resistência aos medicamentos, este projeto evita que a TB se espalhe nas comunidades.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 27.646.000

Destaques de 2011

- Um total de 785.080 tratamentos de primeira linha distribuídos em 19 países para oferecer tratamento ininterrupto desde junho de 2011.

2. INICIATIVA DE AMPLIAÇÃO DO COMBATE À TB-RMM (MDR-TB SCALE-UP INITIATIVE)

Descrição: Melhorar o preço, a quantidade e a qualidade dos medicamentos de segunda linha contra a TB, a fim de aumentar o número de pacientes em tratamento. Estabilizar o mercado aumentando o número de fabricantes.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 55.667.000

Destaques de 2011

- Sete mil tratamentos de TB-RMM (duração de 24 meses) fornecidos a 14 países em que os casos eram mais numerosos.

3. ESTOQUE ROTATIVO ESTRATÉGICO CONTRA A TB-RMM

Descrição: Reparar o mercado da TB-RMM facilitando a redução dos períodos de espera, no intuito de fazer com que os tratamentos chegrem rapidamente aos pacientes em situacão de emergência. Evitar a rápida disseminação da tuberculose resistente a múltiplos medicamentos.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 11.802.000

Montante comprometido (2006-2011): US$ 22.232.000[7]

Destaques de 2011

- Suprimento de 5.800 tratamentos estabelecido;
- Períodos de espera de pedidos urgentes estão abaixo da meta de dois meses;
- Uso de reservas está acima da meta de 60% por ano.

4. PROJETO DA TB PEDIÁTRICA

Descrição: Criar um mercado para os medicamentos da TB adaptados para crianças de até cinco anos de idade mediante o aumento do número de fabricantes e o estímulo à concorrência. Como resultado desse enfoque de mercado, a UNITAID é o segundo maior fornecedor de medicamentos contra a TB pediátrica.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 37.691.000

Destaques de 2011

- Até 2011, mais de 900 mil tratamentos curativos e preventivos distribuídos a crianças em 57 países;
- Financiamento oferecido para facilitar o desenvolvimento de medicamentos adaptados para crianças de acordo com as novas diretrizes da OMS para o tratamento da TB pediátrica;
- Os acordos de longo prazo firmados com os fabricantes resultaram em reduções de até 30% nos preços das principais formulações até a OMS alterar suas diretrizes sobre a TB pediátrica em 2010, recomendando o aumento das doses do medicamento. As novas formulações só devem chegar ao mercado após dois anos.

5. EXPANDX TB (MEIOS DE DIAGNÓSTICO DA TB-RMM)

Global Laboratory Initiative (GLI)

Descrição: Lançar tecnologias novas e rápidas, além de serviços laboratoriais, para acelerar o acesso ao diagnóstico da TB-RMM. A meta é identificar cerca de 119 mil pacientes com TB-RMM em 27 países e possibilitar a administração do tratamento apropriado.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 89.663.000

Destaques de 2011

- Oito países de baixa renda com níveis elevados de TB agora têm laboratórios em pleno funcionamento, usando um novo teste diagnóstico de ponta — *line probe assay (LiPA)* — para detectar a resistência a medicamentos e iniciar o tratamento apropriado. Mais de 4 mil casos de TB-RMM já foram detectados nessas unidades;
- Os exames de TB-RMM agora são mais rápidos e eficientes no controle da propagação da TB-RMM.

[7] Proposta retirada.

PROJETOS TRANSVERSAIS

MONTANTE COMPROMETIDO (2006-2011): **US$ 114.085.000**

1. APOIO DA UNITAID PARA A GARANTIA DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

Descrição: Aumentar o número de medicamentos da UNITAID pré-qualificados contra o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 53.110.000

Destaques de 2011
- Inspeção de 38 fábricas;
- Seis produtos farmacêuticos finalizados pré-qualificados;
- Três ingredientes farmacêuticos ativos para ACTs para o tratamento da malária pré-qualificados;
- Três novos laboratórios de controle de qualidade pré-qualificados.

2. APOIO DA UNITAID PARA A GARANTIA DA QUALIDADE DOS MEIOS DE DIAGNÓSTICO

Descrição: Aumentar o número de ferramentas de qualidade garantida para diagnosticar e monitorar o tratamento contra o HIV/AIDS e a malária.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 8.475.000

Destaques de 2011
- Fábricas de 11 novos produtos de diagnóstico sendo inspecionadas;
- Reinspeção da aplicação de quatro produtos iniciada;
- Um teste diagnóstico rápido da malária pré-qualificado.

3. APOIO DA UNITAID PARA O FUNDO GLOBAL, SEXTA RONDA, FASE 1

Descrição: Ampliar o acesso aos tratamentos e reduzir preços dos medicamentos para o tratamento contra o HIV/AIDS, a TB-RMM e a malária por meio de doações do Fundo Global na Sexta Ronda, Fase 1.

Montante comprometido (2006-2011): US$ 52.500.000

Destaques de 2011
No fim de 2010, o projeto havia fornecido os seguintes produtos em 42 países:
- 31.197 tratamentos pediátricos contra o HIV;
- 2.650.652 terapias de combinação à base de artemisinina;
- 3.223 tratamentos contra a TB-RMM.

FUNDAÇÃO DO MILÊNIO

A Fundação do Milênio mobiliza o apoio do setor privado à UNITAID e trabalha diretamente com as indústrias em todo o mundo para criar programas personalizados de Responsabilidade Social das Empresas. Estabelecida em 2008 a partir de uma doação da UNITAID, a Fundação do Milênio é uma entidade independente.

Em 2010, a Fundação do Milênio lançou seu projeto de Contribuição de Solidariedade Voluntária na Espanha, juntamente com importantes parceiros do setor de viagens e turismo, com o intuito de arrecadar dinheiro para a luta contra o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose mediante microdoações de clientes. Esse projeto foi encerrado em outubro de 2011 após uma campanha de arrecadação de recursos com a Cruz Vermelha Espanhola.

Em 13 de dezembro de 2011, o Grupo HNA, um conglomerado do setor de transporte aéreo, tornou-se o primeiro parceiro chinês da Fundação do Milênio, assumindo um compromisso de US$ 800 mil com a UNITAID.

GOVERNANÇA

CONSELHO EXECUTIVO

O Conselho Executivo é responsável pela tomada de decisões na UNITAID. Cabe a Diretoria todas as decisões em relação à estratégia e à política que não forem delegadas à Secretaria.

O Conselho Executivo determina os objetivos da UNITAID, seu alcance e seu plano de trabalho, além de aprovar todos os acordos de parceria com outras organizações e instituições. Além disso, monitora o progresso da UNITAID e aprova os orçamentos e compromissos financeiros da instituição. De modo geral, a Diretoria Executiva toma suas decisões por consenso.

O Conselho Executivo é formado por 12 membros:

- Um representante nomeado por cada um destes seis países: Brasil, Chile, Espanha França, Noruega e Reino Unido;
- Um representante dos países africanos indicado pela União Africana;
- Um representante dos países asiáticos;
- Dois representantes de redes importantes da sociedade civil (organizações não governamentais e comunidades que vivem com o HIV/AIDS, malária ou tuberculose);
- Um representante do grupo das fundações; e
- Um representante da Organização Mundial da Saúde.

COMITÊ DE ANÁLISE DE PROPOSTAS

Uma equipe de peritos independente e imparcial está encarregada de oferecer seus conhecimentos científicos, econômicos, do mercado e de saúde pública ao Conselho Executivo da UNITAID no tocante a propostas e respectivos projetos apresentados para obtenção de financiamento.

GRUPO CONSULTIVO SOBRE PRIORIDADES DE FINANCIAMENTO

Um painel de especialistas independente que ajuda a identificar os nichos prioritários que poderiam resultar em um elevado impacto no mercado e na saúde pública a serem financiados pela UNITAID, em conformidade com a estratégia da UNITAID apoiada pelo Conselho Consultivo.

MEMBROS DO CONSELHO EXECUTIVO DA UNITAID

DEZEMBRO DE 2011

PRESIDENTE DO CONSELHO	**Philippe Douste-Blazy** Presidente do Conselho Executivo da UNITAID e Secretário-Geral Adjunto das Nações Unidas encarregado do Financiamento Inovador para o Desenvolvimento
BRASIL	**Maria Nazareth Farani Azevêdo** Embaixadora e Representante Permanente do Brasil nas Nações Unidas e em outros organismos internacionais em Genebra
CHILE	**Pedro Oyarce** Embaixador e Representante Permanente do Chile nas Nações Unidas e em outros organismos internacionais em Genebra
FRANÇA	**Mireille Guigaz** Embaixadora para a luta contra o HIV/AIDS, a tuberculose e a malária, Missão Permanente da França nas Nações Unidas e em outros organismos internacionais em Genebra
NORUEGA	**Sidsel Bleken** Assessor Sênior, Ministério das Relações Exteriores, Seção de Mudança Climática, Saúde Mundial e Desenvolvimento Sustentável
REINO UNIDO	**Carlton Evans** Gerente de Políticas e Programas, Departamento de Fundos Mundiais, Departamento para o Desenvolvimento Internacional, Londres
ESPANHA	**José Luis Solano Gadea** Embaixador-Geral para Parcerias Público-privadas em Saúde Mundial, Agência Espanhola de Cooperação para o Desenvolvimento Internacional, Madri
PAÍSES AFRICANOS	**Shree Baboo Chekitan Servansing** Embaixador e Representante Permanente de Maurício nas Nações Unidas e em outros organismos internacionais em Genebra
PAÍSES ASIÁTICOS	**Enna Park** Diretora-Geral, Cooperação para o Desenvolvimento, Ministério das Relações Exteriores e Comércio, Seul
ORGANIZAÇÕES NÃO GOVERNAMENTAIS	**Kim Nichols** Diretora-Executiva Adjunta, Comitê de Serviços Africanos, Nova York
COMUNIDADES QUE VIVEM COM AS DOENÇAS	**Esther Tallah** Coalizão de Camarões contra a Malária, Iaundê
GRUPO DE FUNDAÇÕES	**Girindre Beeharry** Diretor de Estratégia, Saúde Mundial Fundação Bill e Melinda Gates, Seattle
OMS	**Hiroki Nakatani** Diretor-Geral Adjunto, HIV/AIDS, Tuberculose, Malária e Doenças Tropicais Negligenciadas, Organização Mundial da Saúde, Genebra
COMITÊ AMFM	**Kirsten Myhr** Vice-Presidente, Representante do Conselho da UNITAID no Comitê AMFm

DESTAQUES FINANCEIROS DE 2011

A UNITAID tem o prazer de apresentar suas demonstrações financeiras referentes ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2011.

As Demonstrações Financeiras do Relatório foram elaboradas de acordo com as Normas Contábeis do Sistema das Nações Unidas (UNSAS) e com as Regras e Regulamentos Financeiros da Organização Mundial da Saúde (OMS). Além disso, foram examinadas pelos auditores da OMS. As demonstrações resumidas do Desempenho Financeiro e da Situação Financeira são apresentadas a seguir. O Relatório Financeiro completo referente ao exercício encerrado em 31 de dezembro de 2011 está disponível no website da UNITAID (http://www.unitaid.eu).

A partir de 2012, a OMS aplicará as Normas Internacionais de Contabilidade do Setor Público (IPSAS) a suas contas e às demonstrações financeiras. A UNITAID, como entidade inserida na estrutura da OMS, adotará tais normas a partir da mesma data.

Os recursos confiados pelos doadores à UNITAID foram administrados de acordo com as Regras e Regulamentos Financeiros da OMS. A Diretoria Executiva da UNITAID também adotou, em 2011, o Quadro de Política de Gestão Financeira. As políticas e diretrizes desse quadro, que incorpora a orientação financeira específica da UNITAID, foram aplicadas nas áreas em que as regras financeiras da OMS eram omissas ou não estavam suficientemente adaptadas ao modelo operacional da UNITAID.

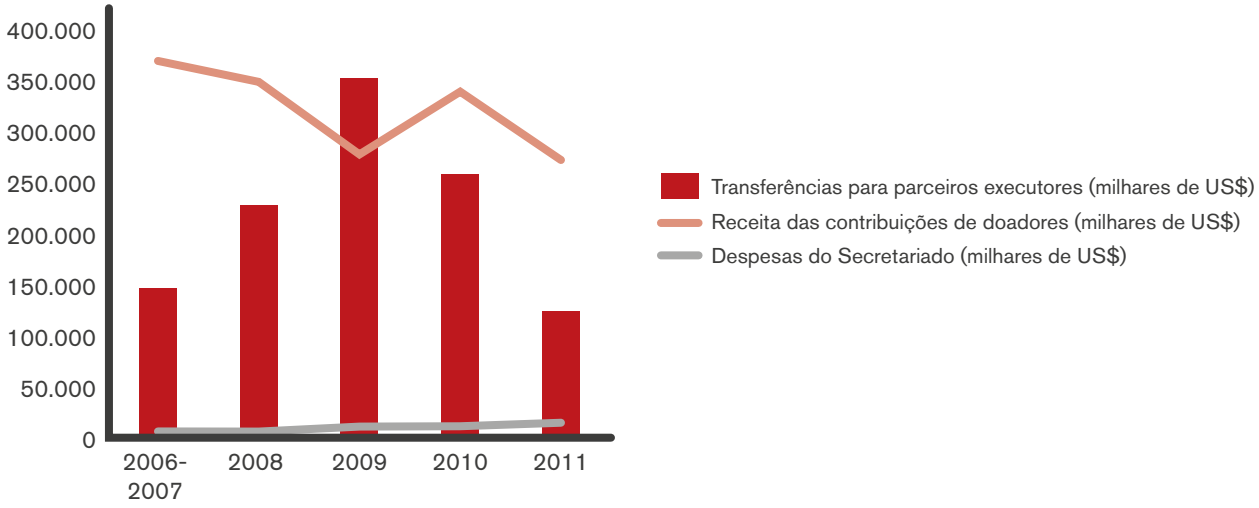
DESTAQUES FINANCEIROS

A UNITAID foi criada em 2006. No fim de 2011, as contribuições de 17 doadores somavam US$ 1,600 bilhão. Desde a sua criação, a UNITAID desembolsou a seus executores um total de US$ 1,103 bilhão, dos quais US$ 380 milhões foram desembolsados no biênio 2010–2011. Em 2011, as transferências para os parceiros executores representaram **88,7%** do total de gastos da UNITAID.

DEMONSTRAÇÃO RESUMIDA DO DESEMPENHO FINANCEIRO

	2011 em milhares de US$	2010 em milhares de US$	2009 em milhares de US$
Receita operacional			
Contribuições voluntárias no período	270.235	337.437	274.087
Receitas e despesas financeiras – líquido	5.353	4.946	10.230
Total das receitas operacionais	275.588	342.383	284.317
Despesas operacionais			
Funcionários e outros gastos com pessoal	8.155	6.893	4.758
Transferência para parceiros executores	123.518	257.300	350.907
Serviços contratuais e de consultoria	6.075	3.736	4.340
Viagens	1.287	929	1.083
Despesas operacionais gerais	174	149	100
Total das despesas operacionais	139.208	269.007	361.188
Excedente no período	136.380	73.376	(76.871)

RECEITA DA UNITAID DAS CONTRIBUIÇÕES DE DOADORES NO PERÍODO 2006/2007 A 2011 V. TRANSFERÊNCIAS PARA PARCEIROS EXECUTORES E GASTOS DA SECRETARIA, (MILHARES DE US$)



DEMONSTRAÇÃO RESUMIDA DA SITUAÇÃO FINANCEIRA

	2011 em milhares de US$	2010 em milhares de US$	2009 em milhares de US$
Ativo circulante	566.530	341.636	267.532
Ativo não circulante	88.148		
Passivo circulante	88.319	137	55
Passivo não circulante	89.366	886	241
Ativo líquido	476.992	340.613	267.236
Total do passivo e ativo líquido	654.677	341.636	267.532

SIGLAS E ABREVIATURAS

ACT	Artemisinin-based Combination Therapy *(Terapia de Aombinação à Base de Artemisinina)*
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome *(Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)*
AMFm	Affordable Medicines Facility – malaria *(Centro de Medicamentos Acessíveis – malária)*
ARV	Antirretroviral
AZT	Zidotimidina *(Zidovudina)*
CHAI	Clinton Health Access Initiative
DFID	Department for International Development *(Departamento para o Desenvolvimento International, Reino Unido)*
ERE	Estoque Rotativo Estratégico *(Strategic Rotating Stockpile)*
ESTHER	Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau *(Juntos por uma Rede de Solidariedade de Hospitais Terapêuticos)*
DFC	Dose Fixa Combinada *(Fixed-Dose Combination)*
FIND	Foundation for Innovative New Diagnostics *(Fundação para Diagnósticos Inovadores)*

FUNDO GLOBAL	Fundo Global de Luta Contra AIDS, Tuberculose e Malária *(The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria)*
GDF	Global Drug Facility/Stop TB Partnership *(Centro Global de Medicamentos/Parceria contra a TB)*
HIV	Human Immunodeficiency Virus *(Vírus da Imunodeficiência Humana)*
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
TB	Tuberculose
TB-RMM	Tuberculose Resistente a Múltiplos Medicamentos *(Extensively Drug-Resistant TB)*
TDF	Tenofovir
UNAIDS	United Nations Joint Programme on HIV/AIDS *(Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS)*
UNICEF	United Nations Children's Fund *(Fundo das Nações Unidas para a Infância)*

Programação visual: blossoming.it

UNITAID imprime em papel reciclado

SECRETARIADO DA UNITAID

Organização Mundial de Saúde
27, Avenida Appia
1211 Genebra
Suíça

T +41 22 791 55 03
F +41 22 791 48 90
unitaid@who.int
www.unitaid.eu

UNITAID é hospedada e administrada pela Organização Mundial da Saúde