

UMA OPORTUNIDADE PARA ACABAR COM A AIDS

Como novos medicamentos de ação prolongada
podem revolucionar a resposta ao HIV



A oportunidade

A pandemia de AIDS já tirou mais de 42 milhões de vidas desde que teve início na década de 1980, sendo a pandemia mais fatal em um século.

Embora grandes progressos tenham sido conquistados na luta contra a AIDS ao longo das décadas, somente em 2023, 1,3 milhão de pessoas adquiriram HIV, muito acima da meta de 370 mil novas infecções até 2025. O vírus ainda está vencendo. No entanto, a ciência agora trouxe uma nova oportunidade única.

Inovações revolucionárias surgiram, provando ser mais de 95% eficazes na prevenção da infecção por HIV com injeções apenas duas vezes por ano. Uma vez por ano pode até ser possível. Essas tecnologias também podem ser fundamentais para as 40 milhões de pessoas vivendo com HIV em todo o mundo que precisam de melhores opções de tratamento.

Isso não representa uma cura ou uma vacina, mas pode ser um divisor de águas se for acessível a todas as pessoas que possam se beneficiar.

No passado, o mundo demorou muito para viabilizar o acesso e os custos globais, com consequências fatais. Desta vez, aproveitar a oportunidade requer uma abordagem ambiciosa...

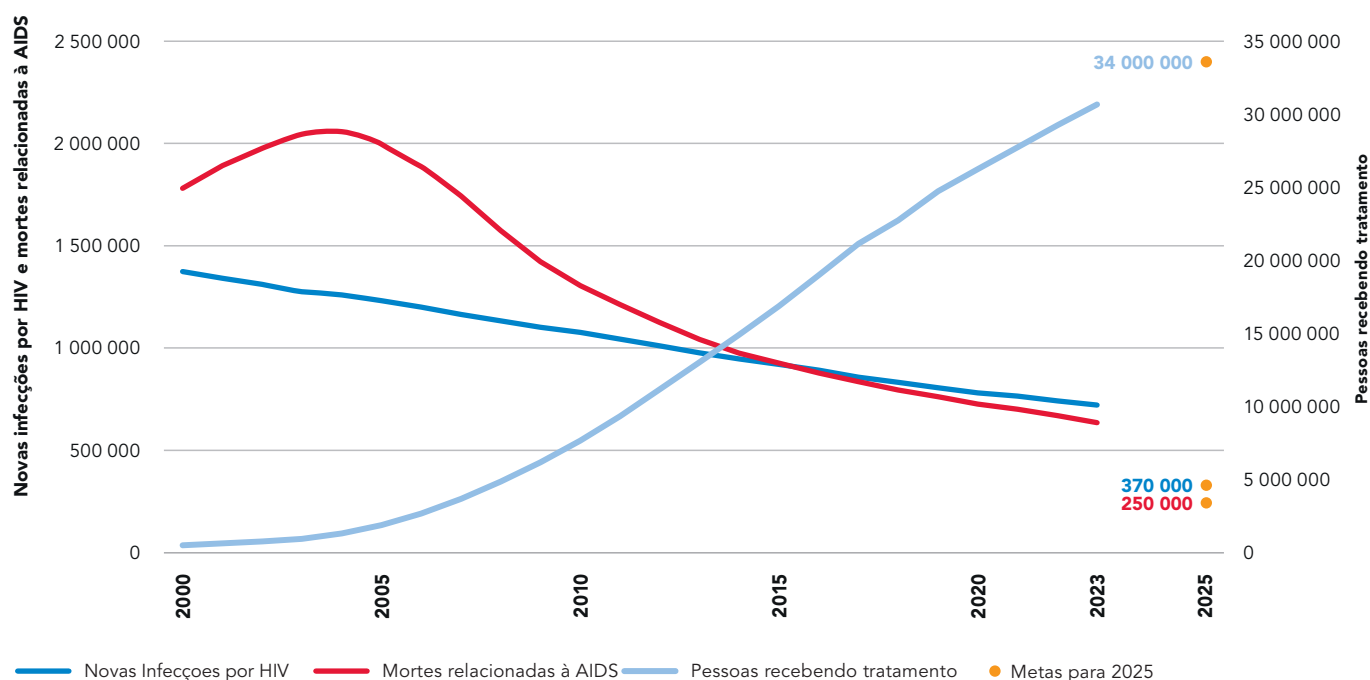
Os medicamentos

Lenacapavir, produzido pela Gilead, foi aclamado pela revista **Science** como a "descoberta científica do ano de 2024". Pode ser administrado uma vez a cada seis meses e é apenas um dos diferentes medicamentos de ação prolongada contra o HIV que estão chegando ao mercado para prevenir e tratar o HIV.

Cabotegravir, outro medicamento injetável de ação prolongada produzido pela ViiV e administrado uma vez a cada dois meses, já está disponível em alguns países. Um anel vaginal de um mês de duração, que pode prevenir a transmissão, também já está sendo utilizado em alguns países, enquanto pílulas, anéis vaginais e injeções de prevenção ao HIV de ação mais prolongada podem estar no horizonte.

Esta é a inovação científica e o poder da colaboração em sua melhor forma. A ciência do HIV não via esse tipo de avanço desde o início da terapia antirretroviral altamente eficaz, há cerca de 30 anos.

Figura 1 Novas infecções por HIV, mortes relacionadas à AIDS e pessoas com acesso ao tratamento, Global, 2000-2023 e metas para 2025



Fonte: Estimativas epidemiológicas UNAIDS, 2024 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).

Para aproveitar esta oportunidade única, é necessário romper o ciclo de desigualdades de pandemias em que novos medicamentos podem levar uma década para chegar ao Sul Global. Isso é fundamental para acabar com a transmissão em locais de alta incidência e entre populações-chave com alto risco de infecção pelo HIV.

Se medicamentos genéricos mais baratos e de alta qualidade forem produzidos para tornar as novas inovações universalmente disponíveis e acessíveis, seu lançamento for totalmente financiado e as barreiras estruturais forem removidas, esta pode ser nossa chance de acabar com a AIDS.

O potencial

O mundo expandiu massivamente o acesso ao tratamento do HIV. Hoje, três quartos de todas as pessoas vivendo com HIV estão acessando medicamentos que salvam vidas—30 milhões das 40 milhões de pessoas vivendo com HIV.

No entanto, mais de 3,5 mil pessoas ainda adquirem HIV todos os dias e os últimos cinco anos viram apenas reduções mínimas nas novas infecções. Embora exista uma oferta de opções de prevenção eficazes, após décadas de uso, elas simplesmente não se mostraram suficientes.

A profilaxia pré-exposição oral (PrEP), pílulas diárias que previnem a transmissão do HIV, está sendo usada em alguns países. Em 2023, 3,5 milhões de pessoas usaram essas pílulas para evitar a infecção. Mas a estratégia do UNAIDS para acabar com a AIDS como uma ameaça à saúde pública mostra que 10 milhões de pessoas precisam estar em PrEP até o final deste ano para causar um impacto significativo na redução de novas infecções por HIV.

Novos medicamentos de ação prolongada podem ser um divisor de águas—dando às pessoas mais expostas à infecção por HIV uma ferramenta para parar a transmissão do HIV com injeções algumas vezes por ano, como bilhões fizeram com vacinas este ano.

Se os governos forem ambiciosos, o potencial é explícito. Quando o mundo decidiu fazer da vacinação contra a COVID-19 uma prioridade, o mundo avançou da ciência para as aprovações regulatórias e produção em meses e vacinou 4,5 bilhões de pessoas em um ano. Esse tipo de ambição é necessário agora para o HIV.

Os novos medicamentos também podem ser fundamentais para o tratamento, o que não apenas salvaria vidas, mas também ajudaria a interromper novas infecções. Pessoas vivendo com HIV em tratamento eficaz interrompem a transmissão do vírus. Apoiar as pessoas vivendo com HIV a iniciar e manter o tratamento é, portanto, essencial para manter todas as pessoas seguras.

Mais inovação é necessária para demonstrar o potencial dos medicamentos de ação prolongada para o tratamento do HIV, bem como para a prevenção. Por exemplo, há necessidade de ensaios de tratamento do HIV que combinem medicamentos de diferentes empresas, como lenacapavir e cabotegravir de ação prolongada.

Quem poderia se beneficiar mais

As enormes e diversas necessidades e circunstâncias das pessoas mais expostas ao HIV significam que nenhuma abordagem de prevenção única será adequada para todas as pessoas. Preservativos, por exemplo, funcionam bem para algumas, mas não para outras. A PrEP oral exige o estabelecimento de uma rotina que alguns acham difícil de aderir.

As tecnologias de prevenção do HIV de ação prolongada podem ser a solução para muitas pessoas que se esforçam para se proteger do HIV. Injeções semestrais podem ser uma opção mais conveniente, discreta ou preferível do que uma pílula. Cabotegravir e lenacapavir injetáveis de ação prolongada também se mostraram mais eficazes do que a PrEP oral.

Quando os contraceptivos injetáveis se tornaram disponíveis, eles se mostraram extremamente populares. Em 2022, 72 milhões de mulheres em todo o mundo os acessaram.

Para mulheres jovens que podem não conseguir negociar consistentemente o uso de preservativos, pessoas LGBTQIA+ em países onde enfrentam criminalização ou profissionais do sexo em países que criminalizam o trabalho sexual, substituir pílulas por injeções periódicas pode proporcionar a autonomia necessária para se manterem seguras do HIV e da violência ou criminalização.

Sem uma ação coordenada para tornar esses novos medicamentos amplamente disponíveis para quem mais precisa, comunidades vulneráveis e criminalizadas podem ser privadas do acesso a esses novos e mais eficazes medicamentos.

Custo e disponibilidade

Não existem respostas únicas que acabarão com a AIDS, mas se essas novas tecnologias forem usadas em escala, elas poderão acelerar o progresso para acabar com a pandemia da AIDS. Se isso vai acontecer dependerá do custo, da disponibilidade para as pessoas que poderiam se beneficiar, da demanda e da aceitação.

O preço final que a Gilead cobrará pelo lenacapavir quando usado para prevenção ainda não foi revelado. Nos Estados Unidos, onde o lenacapavir é usado atualmente como tratamento para algumas pessoas que vivem com HIV, ele custa cerca de US\$ 40 mil por pessoa por ano, um preço que está fora do alcance da grande maioria das pessoas em risco de contrair o HIV.

Não é possível acabar com uma pandemia com medicamentos tão caros. Medicamentos inovadores e que salvam vidas, como o lenacapavir, devem ser bens públicos globais, não artigos de luxo.

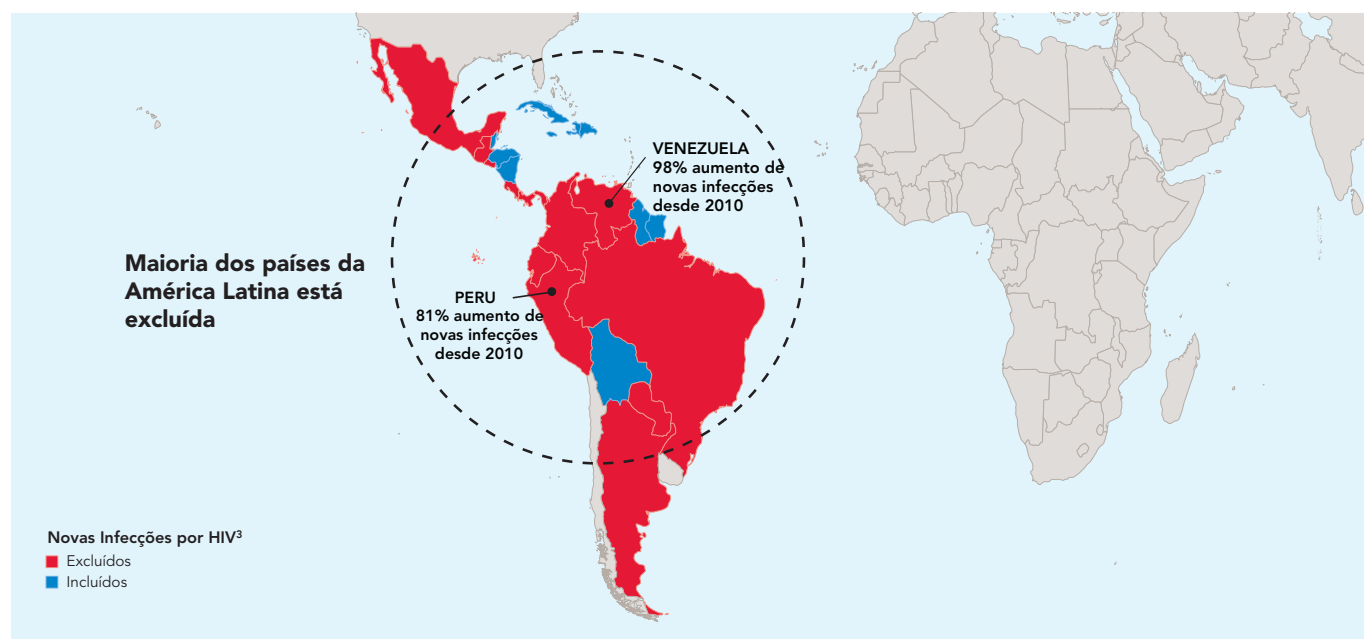
Pesquisas calcularam que o lenacapavir poderia ser produzido e vendido por apenas US\$ 40 por pessoa por ano e ainda garantir lucro para os fabricantes de produtos farmacêuticos se 10 milhões de pessoas estivessem usando os medicamentos¹ -um preço comparável ao da PrEP oral.

Tanto a Gilead quanto a ViiV demonstraram liderança, reconhecendo que têm a responsabilidade de garantir que os países e as pessoas do Sul Global possam ter acesso a esses medicamentos que mudam a trajetória. A Gilead assinou acordos de licenciamento voluntário com seis empresas farmacêuticas para fabricar e fornecer versões acessíveis e de qualidade garantida do lenacapavir para prevenção do HIV para 120 países, principalmente de baixa e média-baixa renda.

No entanto, muitos países em desenvolvimento - especialmente na América Latina, uma região de aumento de novas infecções por HIV - foram deixados de fora. Países como Brasil, Peru, México e Argentina, que chegaram a participar de testes clínicos do lenacapavir, não foram incluídos no acordo de licenciamento. Alguns, como Colômbia, Guatemala e Argélia, são mais pobres do que países de outras regiões que tiveram acesso a versões genéricas do lenacapavir.²

Embora seis empresas tenham recebido uma licença para produzir lenacapavir genérico, nenhuma delas está no sul da África, onde a epidemia é mais intensa.

Figura 2 Crescimento de novas infecções por HIV em vários países na América Latina que estão excluídos do acordo de licenciamento genérico da Gilead.



Fonte: Estimativas epidemiológicas UNAIDS, 2024 (<https://aidsinfo.unaids.org/>).

³ Uruguai e Chile são países considerados de economias de alta renda.

¹ <https://academic.oup.com/jac/article-abstract/79/11/2906/7748089>

² <https://data.worldbank.org/>

A urgência

O Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos para o Alívio da Aids (PEPFAR) e o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária (Fundo Global) assinaram um acordo crucial para permitir o acesso de 2 milhões de pessoas ao lenacapavir ao longo de três anos, dependendo da aprovação regulatória da Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA), dos órgãos reguladores farmacêuticos nacionais relevantes e da recomendação da Organização Mundial da Saúde. Esse é um bom começo.

Mas a ação não pode esperar. O UNAIDS está pedindo urgência. Há preocupações de que os seis licenciados de genéricos selecionados pela Gilead não tenham a capacidade de ampliar rapidamente a produção nos níveis necessários para causar os impactos em nível populacional que reduzirão significativamente as novas infecções por HIV e mudar a trajetória da pandemia de AIDS.

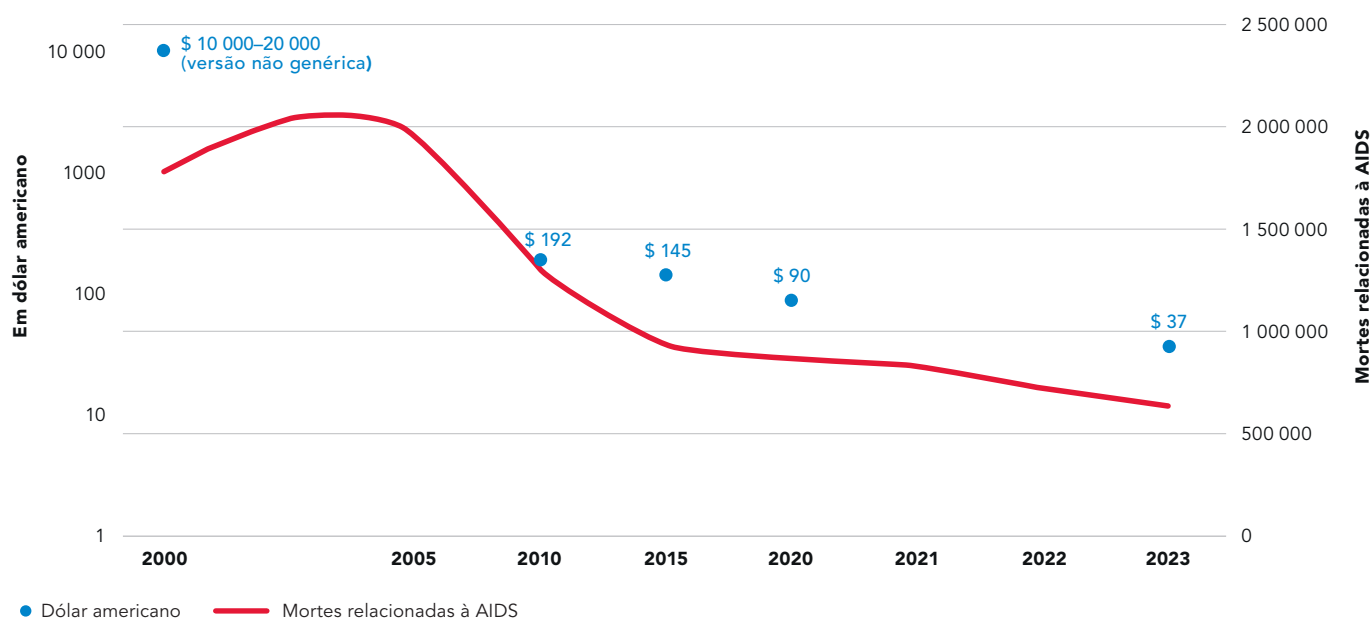
Não repetir os erros do passado

A expansão do acesso a medicamentos genéricos contra o HIV de alta qualidade e baixo custo foi uma etapa essencial para permitir o acesso de medicamentos contra o HIV às gerações anteriores. O preço do tratamento antirretroviral foi reduzido de seu custo inicial de cerca de US\$ 20 mil por pessoa por ano para menos de US\$ 40 por pessoa por ano em alguns países atualmente.

Quando cientistas desenvolveram os primeiros tratamentos antirretrovirais, os tratamentos não estavam disponíveis ou acessíveis no Sul Global. Entre 1995 e 2004, mais de 12 milhões de pessoas morreram na África, e outras milhões foram infectadas enquanto as pessoas no Norte Global já tinham acesso.

Parte da razão pela qual existe uma pandemia de HIV tão grande hoje é porque o mundo falhou naquela época.

Figura 3 Preços unitários (mediana) do tratamento antirretroviral em países de baixa e média renda e mortes relacionadas à AIDS



Fonte: Estimativas do UNAIDS a partir do relatório Global Progresso da AIDS, GAM, mecanismo de relatório global de preços da OMS, R4D, MSF Access campaign, Perriens et al Antiviral Therapy. 2014;19(3_suppl):39-47. doi:10.3851/IMP2899.

O ponto de virada

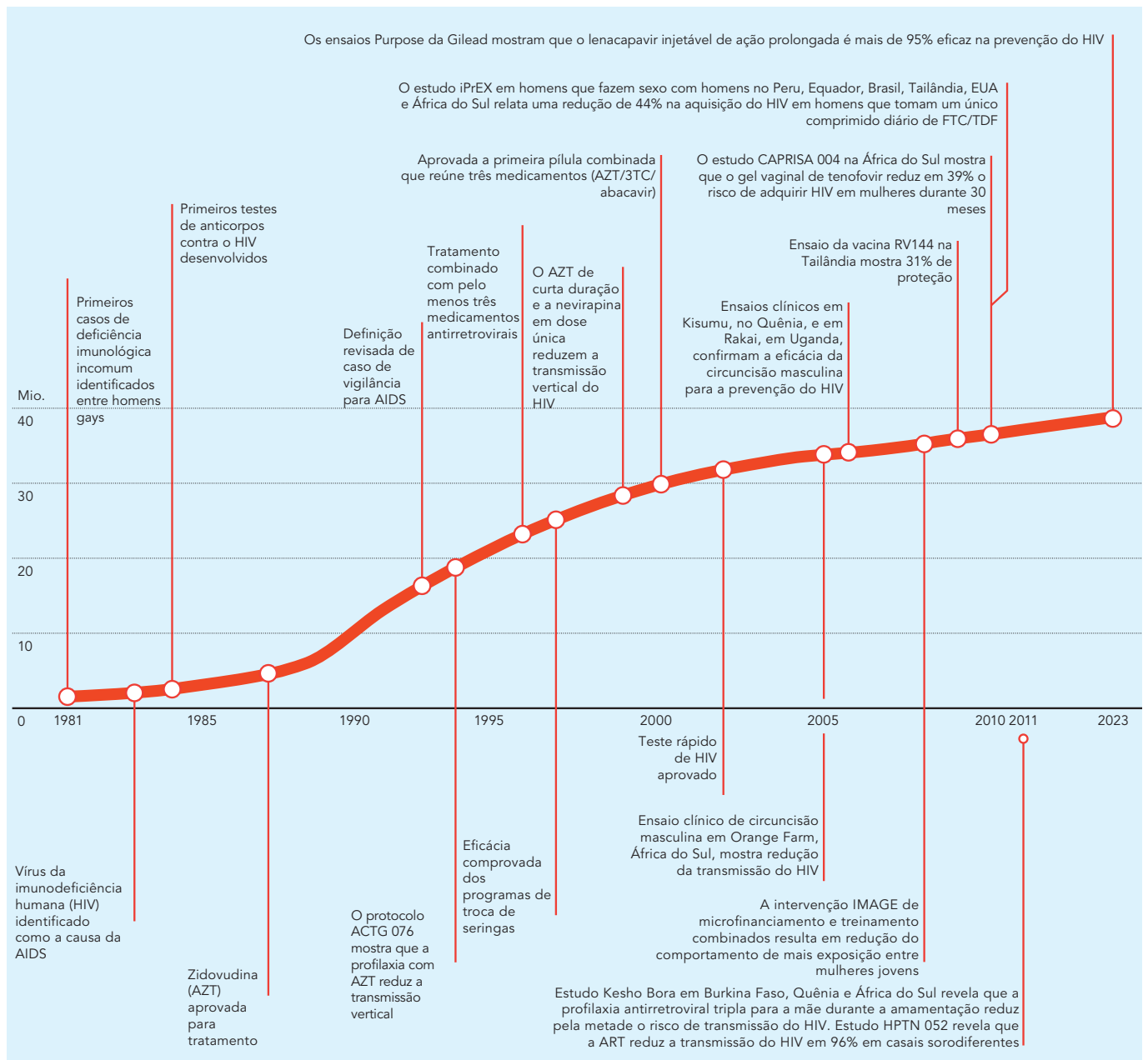
2025 pode ser o ponto de virada—o momento que inaugura uma nova era de prevenção e tratamento do HIV com o potencial de avançar para o fim da AIDS.

Mas isso só pode acontecer se governos, setor privado, sociedade civil e organizações internacionais trabalharem de forma conjunta para garantir que essas inovações revolucionárias sejam acessíveis e disponíveis para todas as pessoas que delas necessitam.

Para isso, será necessária uma mudança de mentalidade. Uma abordagem ambiciosa que libere o potencial dos medicamentos de ação prolongada para alcançar pessoas atualmente deixadas para trás e fornecer mais opções para aquelas que já estão em prevenção ou tratamento.

Se essas novas ferramentas puderem ser usadas para rapidamente alcançar milhões de pessoas em risco e melhorar a continuidade, isso poderá reduzir para sempre as novas infecções por HIV a ponto de o HIV não ser mais uma ameaça à saúde pública.

Figure 4 Linha do tempo do número de pessoas vivendo com HIV e avanços científicos, 1981–2023



Fonte: UNAIDS, 2024.

Um chamado à ação

O UNAIDS está fazendo um apelo urgente para que:

- **Empresas farmacêuticas**—Estabelecer preços justos e acessíveis para ampliar rapidamente o fornecimento e demonstrar o potencial desses medicamentos revolucionários. Aumentar o número de fabricantes de genéricos e permitir que todos os países de baixa e média renda tenham acesso às versões genéricas desses medicamentos revolucionários. Colaborar e investigar combinações inovadoras de medicamentos de ação prolongada.
- **Países em desenvolvimento**—Tomar todas as medidas necessárias para garantir e manter o acesso. Deixar de depender de doadores externos e adotar uma resposta local. Colaborar, compartilhar conhecimento e tecnologia e usar as flexibilidades da lei de propriedade intelectual quando necessário. Estabelecer metas ambiciosas e desenvolver campanhas para permitir que todas as pessoas mais expostas ao HIV tenham acesso a novos medicamentos.
- **Governos de países de alta renda**—Solidarizar-se com os países do Sul Global - a pandemia de AIDS não pode ser eliminada em apenas um país. Para apoiar os países, compartilhar recursos e trabalhar de forma conjunta para iniciar uma revolução na prevenção e no tratamento do HIV. Não desestimular o uso de flexibilidades na lei de propriedade intelectual. Financiar totalmente o Fundo Global e o PEPFAR e trabalhar para aliviar as pressões fiscais dos países de baixa renda, como o pagamento de dívidas inacessíveis, para permitir que seus governos invistam nessa nova era.
- **Organizações internacionais como Fundo Global, PEPFAR**—Trabalhar com todos os parceiros, inclusive o UNAIDS, para desenvolver novas abordagens, aprender com as abordagens de saúde pública e baseadas na comunidade e garantir que essa nova era não deixe ninguém para trás.
- **Sociedade Civil**—Continuar a responsabilizar as empresas e os governos, defendendo o acesso universal e acessível e trabalhando com comunidades de populações mais expostas ao risco de infecção pelo HIV para disseminar informações sobre a PrEP e gerar demanda.

A produção generalizada de genéricos, os preços acessíveis e o compromisso financeiro são a forma pela qual o acesso a medicamentos de ação prolongada pode ser levado a milhões de pessoas. Isso não apenas avançará significativamente o progresso, mas também ajudará a tornar a resposta ao HIV mais acessível e sustentável.

Ao darmos esse salto de forma conjunta, o mundo terá uma chance de acabar com a AIDS.

“A ciência realizou um milagre: medicamentos que previnem a infecção pelo HIV com injeções apenas duas vezes por ano e que também podem funcionar para o tratamento. Precisamos fazer melhor desta vez. Ou as empresas se mobilizam, ou os governos entram em ação. Esta é a nossa chance de acabar com a AIDS - e não podemos nos dar ao luxo de perdê-la.”

Winnie Byanyima, Diretora Executiva do UNAIDS



UNAIDS
Programa Conjunto das
Nações Unidas sobre
HIV/AIDS

SEN 802, Conjunto C, Lote
17, Bloco B, 2º andar.
Distrito Federal, Brasília,
Brasil.
+55 61 3038-9217

unaids.org.br

UNAIDS
Joint United Nations
Programme on HIV/AIDS

20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland

+41 22 595 59 92

unaids.org