

Asunto: Garantizar un acceso global equitativo a MK-8527 para la prevención del VIH

Estimado Sr. Davis:

Las personas y entidades firmantes nos dirigimos a usted como miembros de la comunidad del VIH —personas afectadas y personas que viven con el VIH, así como organizaciones que trabajan en el ámbito del VIH y la salud— en relación con el prometedor candidato a PrEP oral de administración mensual de Merck, MK-8527, que se encuentra actualmente en ensayos clínicos de fase III.

MK-8527 supone una posible incorporación transformadora al conjunto de herramientas de prevención del VIH: una opción oral mensual y cómoda que podría ayudar a superar los problemas de adherencia que han limitado el impacto de la PrEP oral diaria, especialmente en los países de renta baja y media (PRBM), donde vive la inmensa mayoría de los 1,3 millones de personas que adquieren el VIH cada año.

Nos encontramos en un momento histórico decisivo. Por primera vez, estamos asistiendo a la introducción de una nueva herramienta de prevención del VIH —el lenacapavir inyectable de acción prolongada (LEN)— de forma casi simultánea en países de renta alta y en un número limitado de PRBM. Hemos visto un claro interés por parte de los programas de VIH, con diez aprobaciones regulatorias en África en tan solo seis meses tras la autorización de la FDA. Esto contrasta de manera evidente con la dolorosa historia del tratamiento del VIH, cuando la terapia antirretroviral —que transformó el VIH de una sentencia de muerte en una enfermedad manejable en los países ricos a mediados de los años noventa— no llegó a las comunidades africanas a gran escala hasta mediados de los años 2000, debido a la falta de disponibilidad, los precios elevados y las barreras de propiedad intelectual. Millones de personas murieron mientras esperaban.

La aceleración observada con LEN demuestra lo que es posible cuando los programas de VIH, los desarrolladores de productos, las autoridades reguladoras, las comunidades, el activismo y los actores de la salud global trabajan conjuntamente con voluntad política y sentido de urgencia. MK-8527 ofrece a Merck la oportunidad de aprovechar este impulso y establecer un nuevo estándar de acceso equitativo, en el que las personas que viven en los PRBM puedan acceder a una herramienta preventiva innovadora al mismo tiempo que las personas de los países de renta alta.

Instamos a Merck a comprometerse desde ahora —durante la fase de desarrollo clínico y no después de la aprobación regulatoria— con una estrategia integral de acceso. En concreto, solicitamos a Merck que adopte las siguientes medidas:

Seguir múltiples vías regulatorias

Además de la solicitud de autorización ante la FDA de Estados Unidos, solicitamos que Merck utilice de forma simultánea el procedimiento EU-M4all de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), anteriormente conocido como Artículo 58, la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Procedimiento Colaborativo de Registro de la OMS, con el fin de acelerar las revisiones regulatorias nacionales. Pedimos a Merck que se comprometa públicamente con un registro amplio y acelerado de MK-8527 a nivel mundial en todos los PRBM.

Asimismo, solicitamos que Merck presente expedientes para la autorización regulatoria en al menos diez países africanos con alta carga de VIH en un plazo de seis meses tras

cualquier aprobación regulatoria relevante, trabajando de forma proactiva con las autoridades reguladoras nacionales para preparar dichos expedientes con antelación a la disponibilidad de los resultados de eficacia. Con el fin de evitar barreras regulatorias específicas en India, pedimos que Merck incluya a personas de etnia india en los ensayos clínicos en curso, de modo que los datos estén disponibles en el momento del registro en India, un proveedor clave de medicamentos genéricos asequibles.

Comprometerse desde el inicio con una política de precios justa y transparente

Los precios de lanzamiento elevados de las nuevas tecnologías de prevención generan un efecto disuasorio sobre la ambición de los programas, dando lugar al racionamiento, a criterios de elegibilidad restrictivos y a la perpetuación del estigma en torno a las herramientas de prevención. Este patrón se ha repetido de forma sistemática: cuando los productos se fijan a precios que los programas no pueden asumir, simplemente no llegan a las personas que los necesitan.

Instamos a Merck a comprometerse a fijar el precio de MK-8527 en los PRBM en niveles equivalentes —o muy cercanos— a los de la PrEP oral genérica desde el momento de su introducción, y no años después, cuando la competencia genérica obligue a reducir los precios. El precio de MK-8527 debe ser público. Un precio de lanzamiento inferior a 40 dólares estadounidenses por persona y año permitiría a los programas planificar la ampliación de la cobertura, en lugar de verse obligados a racionar. Merck debería implicarse de forma proactiva en mecanismos de configuración de mercado, como compromisos de volumen y acuerdos de adquisición anticipada con el Fondo Mundial, Unitaid y otros socios de adquisición, con el fin de adelantar ese precio futuro.

Establecer licencias favorables al acceso, no exclusivas, que incluyan a todos los PRBM

La producción y el suministro de medicamentos genéricos son esenciales para garantizar un acceso asequible y equitativo a gran escala. Merck debería comprometerse desde ahora, antes de la aprobación regulatoria, a acuerdos de licencia voluntaria no exclusiva —por ejemplo, a través del Medicines Patent Pool— que permitan iniciar cuanto antes la producción genérica tanto del principio activo como del producto terminado. Estas licencias deberían permitir la participación de fabricantes de América Latina, África y de países asiáticos con capacidad de producción, incluidos Asia Central, Tailandia, Malasia, Bangladés, India y China.

De manera fundamental, estos acuerdos de licencia deben incluir a todos los países clasificados como PRBM, sin limitarse a los países de renta baja, a los de alta incidencia o a un subconjunto de países de renta media, e incluyendo también a los países de renta media-alta. La experiencia con las licencias de lenacapavir ilustra claramente este problema: la licencia voluntaria de Gilead cubre 120 países, pero excluye a numerosos países de renta media que siguen afrontando una incidencia del VIH persistente o incluso en aumento, incluidos países de América Latina, Europa del Este y Oriente Medio, donde se estima que se produce el 23 % de las nuevas infecciones a nivel mundial. Además, algunos países donde se realizaron ensayos clínicos quedaron excluidos de la licencia. Esta exclusión resulta éticamente inaceptable y es contraproducente para los esfuerzos de salud pública dirigidos a reducir las infecciones por VIH.

Instamos a Merck a conceder licencias voluntarias no exclusivas que cubran a todos los PRBM sin restricciones geográficas y a garantizar que no existan cláusulas que impidan a

los licenciarios suministrar a países fuera del ámbito de la licencia cuando no existan patentes concedidas o en caso de que se emita una licencia obligatoria. Estas licencias deberían cerrarse y anunciarse antes de la presentación del expediente regulatorio ante la FDA de Estados Unidos.

Abstenerse de registrar o hacer valer patentes secundarias que retrasen la entrada de genéricos

Instamos a Merck a no presentar solicitudes de patente de MK-8527 para PrEP en los PRBM y a abstenerse de solicitar exclusividad de datos y/o patentes secundarias destinadas a prolongar los derechos de exclusividad más allá de la expiración de la patente principal. Estas prácticas de “evergreening” podrían obstaculizar durante años la producción o la importación de genéricos más asequibles. En los casos en que ya se hayan presentado patentes, Merck debería comprometerse a no hacerlas valer de manera que bloqueen el acceso a genéricos en los PRBM.

Apoyar la transferencia de tecnología y el fortalecimiento de la capacidad de fabricación

Más allá de los acuerdos de licencia, Merck debería compartir activamente datos con los fabricantes de genéricos y facilitar la transferencia de tecnología cuando sea necesario para posibilitar la producción genérica. Esto incluye compartir conocimientos técnicos de fabricación, proporcionar asistencia técnica y facilitar los datos necesarios para las solicitudes regulatorias de productos genéricos. El fortalecimiento de la capacidad de fabricación en regiones con alta incidencia de VIH —en particular África, América Latina y Asia— reforzará la seguridad del suministro y contribuirá a la sostenibilidad a largo plazo de los programas de prevención del VIH.

Integrar la planificación del acceso a lo largo de todo el proceso de I+D

En lugar de esperar a los resultados de la fase III o a la aprobación regulatoria para comenzar a planificar el acceso, Merck debería integrar de manera sistemática las consideraciones de acceso en todas las etapas de la investigación y el desarrollo. Esto incluye la realización de ensayos clínicos en entornos geográficos diversos y en poblaciones clave, el trabajo temprano con organismos normativos como la OMS para facilitar el desarrollo rápido de directrices, y la colaboración con agencias de adquisición y programas nacionales para prever la demanda y preparar los sistemas sanitarios.

Este enfoque está en consonancia con normas internacionales emergentes. El Acuerdo de la OMS sobre Pandemias incluye disposiciones que comprometen a los países a aplicar políticas que garanticen condiciones favorables al acceso en los acuerdos de financiación pública de la investigación. La Política de Planificación del Acceso del Programa de Investigación Intramuros de los NIH, aplicada en enero de 2025, refleja el reconocimiento creciente de que la planificación del acceso debe integrarse desde las fases más tempranas del desarrollo. Merck tiene aquí la oportunidad de liderar con el ejemplo.

Las decisiones que Merck adopte ahora, durante la fase de desarrollo de MK-8527, marcarán la trayectoria de este producto durante los próximos años. Los patrones de adopción lenta y de acceso inequitativo que han caracterizado innovaciones preventivas anteriores no son inevitables: son el resultado de decisiones concretas tomadas por desarrolladores de productos, responsables políticos y financiadores. Merck puede optar por un camino distinto.

Estamos dispuestos a trabajar con las comunidades y a colaborar con los gobiernos para garantizar que MK-8527 llegue a todas las personas que lo necesiten, independientemente de su lugar de residencia. Agradeceríamos la oportunidad de dialogar sobre las solicitudes expuestas con usted y su equipo.

Atentamente,

Academy of Integrative Health and Medicine
Access Care Treatment and Support Ghana, Ghana
Acción Internacional para la Salud, Perú
Action against AIDS Germany
Activists' Coalition on TB Asia-Pacific (ACT! AP), Asia Pacific
Advocacy Network for Africa (AdNA), US
AIDS ACCESS Foundation, Thailand
AIDS and Rights Alliance for Southern Africa (ARASA)
AIDS Cell, Ibn Sina Academy, India
Alliance for Reproductive Health Rights, Ghana
Ama Cradle for Development, Uganda
APCOM, Asia Pacific
APCASO, Asia Pacific
Ashokta Punarbhashan Sangstha (APOSH), Bangladesh
Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM), Spain
Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (Brazilian Interdisciplinary AIDS Association), Brazil
Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu, Mesquita e Rio de Janeiro (AGANIM), Brazil
Association de Lutte Contre le Sida (ALCS), Morocco
Association for Promotion Sustainable Development, India
Association Lambda, Mozambique
Association of Concerned Africa Scholars (ACAS-USA), US
Astha Samuha, Nepal
Arms to Lean On, Kenya
Asia Pacific Network of People Living with HIV (APN+), Asia Pacific
Asia Pacific Network of Sex Workers, Asia Pacific
Asia Pacific Trans Network, Asia Pacific
ATLO, Kenya
AVAC, International
Batanai HIV and AIDS Service Organisations, Zimbabwe
Bidii Youth Group, Kenya
Blue Diamond Society, Nepal
Baylor College of Medicine Children's Foundation, Uganda
Bungoma KPs CBO, Kenya
Caribbean Women's Health Association, US
Centre for Girls and Interaction (CEGI), Malawi
Child Way Uganda, Uganda
Children's Dignity Forum (CDF), Tanzania
Children Education Society (CHESO), Tanzania
Coalition for Health Promotion and Social Development (HEPS), Uganda
Coast Hostess Empowering Community, Kenya
Community Network for Empowerment (CoNE), India

Community Support Group, Nepal
Decisive Minds, Zambia
Delhi Network of Positive People (DNP+), India
Disability Advocacy and Services Kenya (DASK), Kenya
Divas of Changamwe Coast, Kenya
Decisive Minds, Zambia
Development Alternatives with Women for a New Era (DAWN), Global South
Drug Policy Reform Indonesia (DPR-INA), Indonesia
Dr. Uzo Adirieje Foundation (DUZAFFOUND), Nigeria
eDaktaris, Kenya
Eurasian Coalition on Health, Rights, Gender and Sexual Diversity (ECOM), Estonia
European AIDS Treatment Advocacy Group (EATG), Europe
Faraja Women's Initiative, Kenya
Foundation for Action on Inclusion Rights (FAIR), Thailand
Fondation Sante et Développement Durable, Guinea
Fundación IFARMA, Colombia
Foundation for Integrative AIDS Research (FIAR), US
Generation Alive, Zambia
Georgetown University Center for Global Health Policy & Politics, US
Global Forum For Development (GLOFORD), Uganda
Global Humanitarian Progress (GHP Corp), Colombia
Good Women Association (GWA), Nigeria
Health GAP (Global Access Project), International
Health and Diversity, Inc., US
Health Justice, US
Vietnam Network of People Who Use Drugs (VNPUD)
Health Justice Initiative, South Africa
HIV i-Base, UK
HODSAS, Democratic Republic of Congo
Hoymas, Kenya
Just Treatment, UK
ICHANGE, Côte d'Ivoire
Indian Drug Users Forum (IDUF), India
Indonesia AIDS Coalition (IAC), Indonesia
Institute of HIV Research and Innovation, Thailand
Institute of Research and Behavioural Studies (IRESCO), Cameroon
International Community of Women Living with HIV (ICW), Asia Pacific
International Community of a Living with HIV/AIDS Southern Africa (ICWSA), Southern Africa
International Network of Women Who Use Drugs (INWUD), International
International Planned Parenthood Federation (IPPF), International
International Treatment Preparedness Coalition Global (ITPC Global)
International Treatment Preparedness Coalition Middle East and North Africa (ITPC MENA)
Kenya Key Population Consortium (KKPC), Kenya
Kenya Network of People Who Use Drugs (KENPUD), Kenya
Kenya Sex Workers Alliance (KESWA), Kenya
Kisumu Sex Workers Alliance, Kenya

KNH VCT CENTER, Kenya
Kripa Foundation Nagaland, India
Laikipia Peer Educators, Kenya
Lighthouse Social Enterprise, Vietnam
Malaysian AIDS Council, Malaysia
Mambo Leo Peers Empowerment Group (MPEG), Kenya
Medicinas para la Gente Cap Latinoamérica, Latin America
Men for Positive Living Support Community Based Organization (MOPLS), Kenya
National Black Gay Men's Advocacy Coalition, US
National Association of PLWHA in Nepal, Nepal
National Forum of People Living with HIV and AIDS Networks Uganda, Uganda
National Harm Reduction Network (NHRN), India
Network For Key Populations Affected by HIV (NEKEPA), Kenya
NETWORK Lobby for Catholic Social Justice, US
Network of Asian People who Use Drugs (NAPUD)
Nigerian Women Agro Allied Farmers Association, Nigeria
Nina Schwalbe, Candidate for Congress - NY 12, US
North East African Community Health Initiative, Uganda
Malawi Network of Religious Leaders Living with or Personally Affected by HIV and AIDS (MANERELA+), Malawi
Médecins Sans Frontières/Doctors Without Borders (MSF), International
MSWHARi CBO, Kenya
Muranga Stars, Kenya
Muslim Family Counselling Services, Ghana
Mwaka Nawila Foundation, Zambia
Organización Vida, Integración y Humanidad, Guatemala
Pan African Positive Women's Coalition, Zimbabwe
Partners In Health, International
Persaudaraan Korban Napza Indonesia (PKNI)/Indonesian National Network for Drug Users, Indonesia
Pharmaceutical Accountability Foundation, International
Pleaders of Children and Elderly People at risk (PEPA/NGO), Democratic Republic of Congo
Picture Youth Group Organization, Kenya
Positive Women's Network, International
Positive Women Network, India
Public Citizen, US
Public Health Initiative Liberia, Liberia
Raksthai Foundation, Thailand
Recovering Nepal, Nepal
Recovering Nepal Women, Nepal
Salud por Derecho, Spain
Salamander Trust, International
Salud y Farmacos, US
Sankalp Rehabilitation Trust, India
Service Workers in Group Foundation (SWING), Thailand
Silence Kills Support Group, Botswana
SISTERS Foundation, Thailand

Smartladies, Kenya
Society for Positive Atmosphere and Related Support to HIV and AIDS (SPARSHA) Nepal
Society for Mobilization Advocacy and Justice (SMAAJ), Pakistan
Sophia Forum, United Kingdom
Stop AIDS In Liberia (SAIL), Liberia
Star Ladies of Hope CBO (ESWA), Kenya
Strengthening Africa's Health Technology Coalition (SAHTAC), South Africa
Survivors Organization, Kenya
Survivor Mentors Group, Kenya
Tamtang Foundation, Thailand
Teens Watch Centre, Kenya
Thai Network of People who Use Drugs, ThaiNPUD, Thailand
Thai NGO Coalition on AIDS, Thailand
The Health, Law and Human Rights Center-SA, South Africa
The Rainbow Sunrise Group, Thailand
Treatment Action Group (TAG), US
Treatment Action Campaign, South Africa
Treatment Optimization Campaign, South Africa
True Experience on Drugs Addiction (TEDA) Malindi, Kenya
True Vine Mentors, Kenya
Tunaweza CBO, Taita-Taveta County, Kenya
Uganda Network on Law, Ethics and HIV/AIDS, Uganda
UK Community Advisory Board (UK CAB), UK
Universities Allied for Essential Medicines, International
University of Miami Public Health Policy Lab, US
Vietnam Network of People Who Use Drugs (VNPUD), Vietnam
Vietnam Network of People living with HIV (VNP+), Vietnam
Vision Ladies, Kenya
Ward 86 HIV Clinic, UCSF, US
West Africa Youth Network for Peace Education and Economic Development (WAYNPEED), West Africa
WINS, India
Wokovu Way, Democratic Republic of the Congo
Women and Media Collective, Sri Lanka
Women in Response to HIV/AIDS and Drug Addiction (WRADA), East Africa
Wote Youth Development Projects CBO, Kenya
Yayasan Gerakan Mandiri Pita Merah (GEMPITA), Indonesia
Yayasan Peduli Hati Bangsa, Indonesia
Y-Fem, The Young Feminists Movement of Namibia
Youth and Adolescent Representatives of Health Uganda (YARHU), Uganda
Youth Health and Right Initiative for Advocacy and Empowerment, Nigeria
Youth LEAD, Asia Pacific
Young Generation for Social Support, Kenya
Young Pharmacists Group, Nigeria
Zimbabwe Civil Liberties and Drug Network, Zimbabwe
Zipcare Women Initiative, Kenya