

2 marzo, 2006

John C. Martin, PhD
President and Chief Executive Officer
Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, CA 94404

Egregio Dott. Martin,

le invio la presente in relazione alle informazioni trasmesse in seguito al comunicato ufficiale emesso da Médecins Sans Frontières (MSF) in data 7 febbraio 2006 relativo alla mancata disponibilità nei Paesi in via di sviluppo del tenofovir disoproxil fumarato (TDF) distribuito con il nome commerciale di Viread e del tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) distribuito con il nome commerciale di Truvada. MSF auspicerebbe di poter somministrare il TDF o il TDF/FTC ad alcuni dei propri pazienti ma, ad oltre tre anni dal primo annuncio del programma di accesso ai farmaci emesso dalla Gilead nel dicembre 2002, il loro reperimento nei Paesi in cui opera MSF si è dimostrato molto difficile e talvolta addirittura impossibile.

Come Lei sa, MSF ha espresso ripetutamente le proprie preoccupazioni in merito alle difficoltà di accesso a tali terapie, sia in forma scritta sia nel corso di incontri nei quali si è chiesto a Gilead di portare i prezzi praticati a livelli commisurati alle possibilità economiche locali, registrare i farmaci nei Paesi che li necessitano e adottare una politica di trasparenza in merito alle richieste di registrazione presentate. Il nostro comunicato ufficiale del 7 febbraio 2006 si riferiva all'impossibilità, tuttora esistente, di accedere a tali terapie nell'ambito dei progetti da noi attivati localmente nonché alla carenza di informazioni disponibili in merito all'andamento delle richieste di registrazione.

In data 16 febbraio 2006 è stato trasmesso a MSF un documento, datato 15 febbraio 2006 e diffuso dalla sig. Susan Hubbard, Vice Presidente dell'Ufficio Rapporti con gli Investitori (Investor Relations) della Gilead Sciences, contenente informazioni aggiornate in merito alle procedure di registrazione di TDF e TDF/FTC. Secondo i dati contenuti nel documento stesso, il TDF è stato a tutt'oggi registrato in 10 dei 97 Paesi che detengono il diritto a godere di prezzi agevolati in seno al programma Access, e la richiesta di registrazione è già stata presentata in altri 47 Paesi. Esistono, tuttavia, altri 40 Paesi con diritto di trattamento agevolato che non hanno ancora inoltrato la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione. Secondo tale fonte, il TDF/FTC è stato registrato in un ulteriore Paese rispondente ai requisiti di accesso agevolato (Zambia), la richiesta è stata presentata in altri 43 Paesi, ma ce ne sono ulteriori 50 dotati dei requisiti previsti ma in cui la richiesta non è stata inoltrata.

Gli attuali ritardi da parte della Gilead nella distribuzione del TDF e del TDF/FTC nei Paesi in via di sviluppo influenza concretamente i programmi attivati da MSF. Non ci è tuttora possibile l'accesso a tali farmaci nei progetti intrapresi in Cambogia, Etiopia, Honduras, Indonesia, Laos, Malawi, Myanmar, Nigeria, Sud Africa e Tanzania, dove le richieste di registrazione sono ancora in attesa di approvazione. Le possibilità di accesso a tali farmaci sono ancora più remote in Angola, Benin, Burkina Faso, Camerun, Congo-Brazzaville, Repubblica Democratica del Congo, Guatemala, Guinea, Mozambico e Zimbabwe, Paesi in cui il procedimento di registrazione non è ancora stato avviato.

Nel caso dei Paesi con diritto di accesso agevolato nei quali è stata avviata la procedura di richiesta di registrazione, MSF richiede a Gilead di comunicare la data in cui è stata presentata tutta la documentazione prevista, al fine di poter instaurare, tramite i propri funzionari e gli enti di tutela

sanitaria dei vari Paesi, dei contatti con le autorità responsabili finalizzati a rendere più tempestiva l'evasione delle relative pratiche.

Per quanto riguarda, invece, i Paesi nei quali la richiesta di registrazione non è ancora stata presentata, il timore di MSF è che Gilead sia in attesa dello svolgimento della procedura di registrazione da parte di Aspen Pharmacare nei 40-50 Paesi con diritto ai prezzi agevolati ma nei quali tale procedura non è stata ancora avviata come previsto dall'accordo annunciato nell'aprile del 2005. Alla luce del fatto che sono trascorsi ormai più di tre anni dal primo annuncio ufficiale dell'introduzione dei prezzi agevolati, e che ogni ulteriore ritardo influisce gravemente sulla salute dei pazienti, MSF richiede a Gilead di dare seguito immediatamente alla procedura relativa anziché attendere che Aspen completi l'attività di preparazione della documentazione prevista.

Per quanto attiene ai Paesi non inclusi nel programma Access di Gilead, esistono numerosi Paesi a reddito medio (Cina, Ecuador, Perù, Tailandia e Ucraina) nei quali MSF gestisce progetti di terapia dell'HIV/AIDS non inclusi nel programma Access. Sappiamo che in Tailandia si è in attesa di evasione della richiesta di registrazione, ma non ci è nota la situazione nei Paesi rimanenti. La richiesta che inoltriamo a Gilead è di praticare prezzi ragionevoli ed equi, presentare domanda di registrazione in questi stati nonché in altri Paesi in via di sviluppo non inclusi nel programma Access nei quali ciò non sia ancora avvenuto e fornire con regolarità i dati aggiornati in merito all'andamento dei procedimenti di registrazione.

Benché, per i Paesi in cui la registrazione non sia stata ancora realizzata, Gilead abbia attivato una procedura per la fornitura dei propri prodotti direttamente dalla California, essa si è dimostrata molto onerosa, portando a ritardi nelle consegne e rischi di esaurimento delle scorte e conseguente interruzione della terapia in alcuni progetti attuati da MSF in Sud Africa, Zimbabwe e Malawi. Poiché tale meccanismo di gestione delle consegne è risultato complesso e poco pratico, Vi chiediamo di voler mettere a punto un sistema più agile e affidabile per la distribuzione di tali farmaci nei Paesi africani in attesa di completamento della procedura di registrazione.

Per i pazienti che necessitano di TDF in quanto hanno sviluppato un'intolleranza agli altri farmaci disponibili, la situazione riveste una particolare gravità. Per garantire un'ampia disponibilità di TDF o TDF/FTC nei Paesi in via di sviluppo, esortiamo Gilead a provvedere con la massima tempestività possibile a:

- comunicare la data di presentazione della documentazione nei Paesi in cui la procedura di registrazione è ancora in attesa di conclusione, al fine di permettere ai funzionari di MSF e agli enti di tutela sanitaria di seguire l'andamento delle relative pratiche ed eliminare le cause del ritardo esistenti a livello locale;
- presentare la richiesta di registrazione in tutti i Paesi che rispondono ai requisiti necessari a godere dei prezzi agevolati;
- praticare prezzi ragionevoli ed equi e presentare la richiesta di registrazione nei Paesi in via di sviluppo non inclusi nel programma Access di Gilead;
- collaborare con i Paesi al fine di permettere un agevole accesso a TDF e TDF/FTC nella fase di attesa del completamento della procedura di registrazione.

Fiducioso di ricevere al più presto una Sua risposta alle richieste formulate, Le porgo i miei più distinti saluti.

Karim Laouabdia, MD

Direttore Campagna per l'Accesso ai Farmaci Essenziali