

14 de agosto de 2025

Estimado Daniel O'Day, CEO de Gilead:

Nos dirigimos a usted como activistas por los derechos humanos, el acceso a los medicamentos y la respuesta al VIH, para pedir a Gilead que anuncie y amplíe su compromiso de registrar el lenacapavir de acción prolongada (LEN-LA) para su uso generalizado en países de ingresos bajos y medianos (PIBM).

Los retrasos en el registro son retrasos en el acceso, con consecuencias potencialmente mortales.

Esto es especialmente relevante, dado que Gilead será el único proveedor de LEN-LA hasta 2027, cuando se permitirá la producción y exportación/importación de versiones genéricas. La PrEP de acción prolongada puede marcar una diferencia transformadora en la lucha contra el VIH, pero solo si se acelera y expande masivamente su acceso.

Gilead no ha revelado, en el marco de su acuerdo con el Fondo Mundial, ni el precio ni sus planes para obtener aprobación regulatoria (registro o autorización de comercialización), lo cual suele ser un requisito previo para la distribución y el uso de un medicamento.

Gilead ha sido [relativamente poco transparente](#) respecto a sus planes regulatorios:

- En su [estrategia inicial de acceso](#), Gilead identificó 18 países de ingresos bajos y medianos como objetivos para el registro. Sin embargo, según anuncios más recientes, solo ha solicitado la aprobación regulatoria en Estados Unidos, la Unión Europea, Australia, Canadá, Suiza, Sudáfrica (en marzo) y Brasil (en abril).
- Gilead no ha revelado qué países de ingresos bajos y medianos están incluidos como objetivos en su solicitud a la iniciativa EU-Medicines-for-all. No obstante, la recomendación de la EMA para su autorización de comercialización solo menciona a Uganda, Zambia, Kenia, Nigeria, Zimbabue, Sudáfrica, Tailandia y Vietnam como “países objetivo”.
- Gilead aún no ha solicitado la precalificación de la OMS, a pesar de que podría haberlo hecho incluso mientras estaban en trámite las solicitudes ante la FDA de EEUU y la EMA.
- Lamentablemente, Gilead no ha hecho pública su intención de utilizar los Procedimientos de Registro Colaborativo de la OMS, que acelerarían las decisiones regulatorias de las autoridades nacionales en un plazo de 90 días, aunque ha declarado verbalmente que lo haría.

La rápida aprobación regulatoria del LEN-LA de Gilead en la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos es, en el mejor de los casos, incierta. Aunque algunos de estos países, que reciben apoyo para la adquisición de LEN-LA por parte de entidades como el Fondo Mundial, pueden beneficiarse de exenciones de importación, eso no será una solución sostenible a largo plazo para aquellos países que compren LEN-LA directamente.

Instamos a Gilead a abordar urgentemente esta agenda regulatoria insuficiente, que limitará el acceso durante su período de exclusividad de dos años y dificultará aún más el registro de versiones genéricas en el futuro.

Instamos a Gilead a que:

- Se comprometa a acelerar las solicitudes de aprobación regulatoria de LEN-LA en todos los países de ingresos bajos y medianos (PIBM);
- Revele los países no pertenecientes a la UE que ha identificado para su registro en su solicitud EU-M4all, y modifique dicha solicitud para incluir a todos los PIBM, si aún no están contemplados;
- Una vez finalizada la aprobación de M4all, presente de inmediato solicitudes de registro en todos los países que puedan basarse en la aprobación de la UE;
- Agilice su solicitud de precalificación ante la OMS; y
- Presente las manifestaciones de interés y el consentimiento necesarios al sistema de Registro Colaborativo de la OMS para todos los países de ingresos bajos y medianos, no solo para los 66 países participantes.

Solicitamos su respuesta antes del 28 de agosto de 2025.

Atentamente,

Organizaciones

Health GAP

Public Citizen

Salud por Derecho

Acción Internacional para la Salud

50 Fathers Movement Credible Messenger USA

Action against AIDS Germany

Advocacy for the Voiceless Sierra Leoneans (AVSL)

AFE One Health Initiative

Africa Freedom of Information Centre (AFIC)

Africa Substance Use Disorder Management Clinic

Africa Youth Transformation

African Alliance

AIDS Action Baltimore

AIDS and Rights Alliance for Southern Africa (ARASA)

AIDS-Fondet (The Danish AIDS Foundation)

Amaruss Guendanavani Ixtepec AC

Amoru AIDS Support Community Initiative (ASCI)

APCASO

Ashdown Community Development

Ashowed Charitable Organization limited Uganda

ASOCIACION CADENAS POSITIVAS PERÚ

Asociación CCEFIRO Construyendo Caminos de Esperanza frente a la Injusticia el Rechazo y Olvido

Asociación INPACVIH

Asociación Programa de Soporte a la Autoayuda de Personas Seropositivas - PROSA

Asociación Santa Micaela

Associação Comité para a Saúde de Moçambique (CSM)

Association des jeunes pour les développements de la région du Nord

Association For Promotion Sustainable Development

AVAC

Bontate Ba Kopane Forever

Brazilian Interdisciplinary AIDS Association - ABIA - Brazil

Cantsa Home Based Care

CARAM Asia

Chicago Women's AIDS Project

Christ Soldiers Foundation NGO

CISE Malawi

Coalition for Health Promotion and Social Development (HEPS) Uganda

Coalition of Civil Society and Human Rights Activists - Sierra Leone (CCSHRA-SL)

Coalition of Women Living with HIV and AIDS (COWLHA) Malawi

Community Development Network of the Americas

Congregation of Our Lady of Charity of the Good Shepherd, U.S. Provinces

Dandora Community AIDS Support Association

DECISIVE MINDS

ECOM - Eurasian Coalition on Health, Rights, Gender and Sexual Diversity

European AIDS Treatment Group (EATG)

FIAR

Foro de la Sociedad Civil en Salud para la región del Callao

Foro Regional por los Derechos Sexuales y Reproductivos FORDES Arequipa

Fundación Acción Positiva por la Vida

Fundación Sida Región Táchira

GIVAR

Global Coalition of TB Advocates (GCTA)

Global Communities

Global Fund Advocates Network

Global Health Advocates

Global Health Italian Network
Global Humanitarian Progress (GHP) Corp, Colombia
Global Network of Black People working in HIV
Global Sentinels Movement
Grupo de Ayuda Mutua Hermanos de Sangre de Pucallpa
Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual - GTPI/Rebrip
Guardian Angels Care And Support Centre Organisation
Health Access Network - Ghana
Health Equity Matters
Health Justice Initiative SA
HIV i-Base
Housing Works
Indonesia AIDS Coalition (IAC)
INNOVARTE ONG
Interfaith Center on Corporate Responsibility (ICCR)
International Community of Women Living with HIV- Eastern Africa
International Planned Parenthood Federation (IPPF)
IRESCO
ITPC Global
ITPC LATCA
Kenya Key Population Consortium
Kenya NGO Alliance Against Malaria
LHL International Tuberculosis Foundation
Malaria and NTDs Youth Corps Cameroon
Médecins Sans Frontières
medmissio - Institute for Global Health
MENA H Coalition
Misión Salud
Mothers First
Movement for Community-led Development
Movimiento Mexicano de Ciudadanía Positiva, A.C.
MPICSO
National Advocacy Center of the Sisters of the Good Shepherd
National Association for Young People Living with HIV (Y+ Malawi)

NETWORK Lobby for Catholic Social Justice
NGO “Positive Initiative”
ONG LES BATISSEURS (DR Congo)
Pacientes Alto Costo
Pan-African Treatment Access Movement
Partners In Health
People's Health Movement
Pharmaceutical Accountability Foundation
Positive Action Campaign
PrEP4All
Public Health Initiative Liberia -PHIL
PWUD Sub-sector
Red de Medicamentos de Guatemala
Red de Personas Viviendo con VIH
Red Mexicana de Personas que Viven con VIH/SIDA, AC
Red Nacional de Personas Viviendo con VIH/SIDA en Bolivia REDBOL
Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGE)
Réseau Burundais pour la Prévention et Contrôle des Infections
RESULTS
Ringa Women Fighting AIDS Group
Salud y Farmacos
Samkeni Development Foundation
SANAC FAITH BASED SECTOR
Sankalp Rehabilitation Trust
Show Me Your Number HIV Prevention Project NPC
Sí, da Vida
Society Health And Morals Association-NPC
Sophia Forum
South African Coalition of Civil Society Organizations
South African Men's Health Conference (SAMAHC)
STOPAIDS
The Health Law and Human Rights Centre-SA
TIP Global Health
Treatment Action Campaign

Treatment Action Group
Treatment Optimization Campaign
Tsohang Youth Project
UK CAB
Union Congolaise des Organisations des PvVIH (UCOP+)
Universities Allied for Essential Medicines
Vidas Diversas AC
Vietnam Network of People living with HIV (VNP+)
Wemos
West Africa Youth Network for Peace Education and Economic Development Sierra Leone
WAYNPEED-SL
West African Institute of Public Health (WAIPH)
Women's Probono Initiative (WPI) - Uganda
Wote Youth Development Projects CBO
KAP

Individuals

Abou Mere, Director, Kripa Foundation Nagaland
Adrienne K. Chan, MD MPH FRCPC, Associate Professor, Infectious Diseases, University of Toronto, Canada; Board Chair, Partners in Health, Canada
AJ Cho, public health advocate
Ajok Beatrice counsellor sign language interpreter, an advocate for HIV Aids Gender Based Violence
Akoth Mariane, Registered Nurse
Alex de la torre
Analyst Dare E. Jimoh -PHC Chief Cracker
Andrea Caputo Svensson, Global Health Advisor, Uppsala University
Anna Ramasamy
Bellinda Thibela, Activist
Beth Linas
Bienfait KISAMBA, Deputy program manager SANRU
Brook K. Baker, Professor Emeritus, Northeastern U. School of Law
Bruce Tushabe-ARASA
Catherine Banobi, HANC

Cederick Taylor
Cedrick Harrell, Community Health Worker
Christine McNab, Global Health Consultant
Cindra Feuer
Dan Meltzer, MPH, MA
Deana Jordan Sullivan, Global Public Health advocate
Djibril Wade, Researcher
Dr. Darren Whitfield, Associate Professor
Dr. Frankline WIRSIY, Community Mobilization Coordinator at the Cameroon Baptist Convention Health Board
Dr. Hermes Manrique
Dr. Lindsey Shultz
Dr. Mengistu Tafesse
Dr. Mohga Kamal-Yanni, Global Health and Access to Medicines Consultant
Dr. Sherin Susan Paul N, Independent Monitoring and Evaluation Consultant, Geneva
Dr. Tonia Poteat
Ebunoluwa Akinola
Enrique Adrián Gómez Rincón
Eric Friedman, Global Health Justice Scholar, O'Neill Institute for National and Global Health Law, Georgetown University Law Center
Erica Bersin President ERO Health Communications
Erika Beatriz Garcia, MD
Ethan Guillen, Global Health Consultant
Ezekiel Peter, Executive Director, Eagle Lead Development Initiative (ELDI)
Fasika Mekete, Senior Technical Expert, Africa CDC
Goitsemang Ntoatsabone, TAC
Héctor Castelan Vargas
Hendy Kristyanto
Ida Savadogo, Programme Officer, Réseau Accès aux Médicaments Essentiels (RAME)
IRIEBI Gboh, Activist, Côte d'Ivoire
Ivan Gonzales Govea
Jacqueline Goldenberg, Defend Public Health
Jahaira Pimentel
Janis K. LAZDINS HELDS, MD, PhD. Retired WHO / TDR, Coordinator R&D NTDsHO/TDR

Jim Ferguson
Jim Pickett
JL Angell
Joel Lexchin MD, retired emergency physician
John Tanko Bawa, Director, Vaccine Implementation-PATH
Jorge Perez Jimenez
José Luis Gonzales Maiqui / José Luis Gonzales
Julia Campos
Julio Rondinel Cano. Psicólogo
Katherine Footracer, MS, PA-C
Kathleen Fagan, MD, MPH
Kristin Giordano, MPH
Kristina Tang, Private Citizen
Kristine Yakhama
Laia R. Mingote
Lashawn Hardy, community health worker
Leslye Heilig, M.D.
Luciana Kamel, Community advocate
Manju Chatani, Global Health Advocate
Marco Ninahuanca, Comunidad Ulcumayo Perú
Maria Mercedes Trujillo Cubillas, Licenciada en enfermería
Marilena Bertini, AMREF Health Africa
Mark Hubbard, Independent advocate
Martha Tholanah, Health and Human Rights Advocate
Marwin Meier, RGN, MSc Health Promotion
Mary-Frances O'Connor, PhD
Matthew Kavanagh, Georgetown University
Md. Sanwar Hossain, Program Manager, Ashar Alo Society
Meena Saraswathi Seshu
Mfundo Edmond Msusa, Eastern Cape Provincial Leader of People Who Use Drugs
Michael Zamudio
Michelle Lopez, HIV Advocate
Michelle Orengo-McFarlane MD
Midori de Habich, Directora Tecnica

Miguel Granados Vergara
Miss Delisile Sindane
Miss Mponang
Miss Natalie Jacobs from the South African Network of People Who Use Drugs (SANPUD) South Africa
Mmatsie Tsotetsi, Civil Society
Monica Nana Mkhize
Morgan Garcia, MPH
Mr. Ariel Molefi Mabalane, a member of Motsamai Clinic Committee in Ekurhuleni
Mr. Hope Kubeka
Mr. Klaas Mtshweni
Mr. Lebowa Malaka
Mr. Vhangani Ndou
Mrs. Zandile Mokoena
Ms. Akona Ntsaluba
Ms. Sarah Karanja
Ms. Simphiwe Xaba
Mthuthuzeli Isaac Skosana
N.M. Nkosi
Nebiat Teshager
Neetha Morar, Advocate for access to drugs
Ngwoke Ifeanyi/Monitoring, Evaluation and Research Officer/YouthRISE Nigeria
Nicholas, Outcast Activism Forum Uganda
Nina Schwalbe, MPH, PhD
Nolitha Mazwayi, TAC
Nomsa Zulu
Omar Alba, LCSW
Omar Jara
Paloma Fernández
Patrick Mdletshe, TAC Deputy General Secretary
Paul Davis, Policy and Partnerships, Health In Harmony
Percy Romero López
Peter Staley, AIDS Activist
Puneet Upreti
Reena Agarwal, MD

Refilwe Rasiile, Confidence Rasiile Social Worker
Ricardo Chuquimia Vidal
Rob Camp EUPATI Spain
Robert Kessler, Program Communications Manager
Roberto Chávez
Roberto Miranda
Rocio Millán Meza
Rubén vargas Martínez
Ryan Maves, Infectious Diseases Physician, Winston-Salem, North Carolina, USA
Samantha Schild, MS, MPHc
Sandra Vallenias/Pontificia Universidad Católica del Perú (docente jubilada)
Sarah M Kalufyanya, ReAct Africa, Community Engagement Officer
Satya Sivaraman, Journalist
Sharonann Lynch, Co-director, Center for Global Health Policy & Politics, Georgetown University
Shaun Palmer, PhD Candidate, Vrije Universiteit Amsterdam
Simon Makgoale
Sr. Javier Anamaria - Representante Alterno ITPC LATCA en Perú
Stephanie Rosenberg, J.D.
Susana T Fried, Co-director, Just Futures Collaborative
Thabo Majuja
Thulisile Mgiba, Treatment Action Campaign
Veronika Wirtz, PhD, Pharmacist and Public Health Researcher
Wendy Leonard, MD AAHIVS
Wim Vandeveld, Treatment Activist, South Africa
Yolaan Andrews, Key Populations Programme Manager, NACOSA
Жаббарова Аня