

Fármacos usados en el tratamiento del VIH (aprobados por la FDA)

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos supervisa el proceso de aprobación, descrito detalladamente en la "Guía para el desarrollo y la aprobación de fármacos". El siguiente cuadro de fármacos contra el SIDA aprobados por FDA entra en vigencia a partir de marzo de 2008. Recomendamos revisar periódicamente si hay actualizaciones en: <http://www.fda.gov/oashi/aids/virals.html>

Aunque muchos antirretrovirales permanecen bajo protección de patente en los EE. UU., la FDA ha proporcionado una aprobación "tentativa" de varios fármacos genéricos para el SIDA, muchos de ellos son combinaciones fármacos a dosis fijas. Esto le permite al PEPFAR, Plan de Emergencia Presidencial para la mitigación del SIDA, comprar estos fármacos y distribuirlos fuera de los EE. UU. Cuando la administración de Bush anunció este plan en 2004, el *New York Times* informó que "se intenta agilizar el proceso (de aprobación) para apoyar a los fabricantes en la producción de combinaciones a dosis fijas con el fin de facilitar la entrega de fármacos en áreas remotas de los países severamente afectados y para que su uso sea más seguro."

La Organización Mundial de la Salud también opera un proceso de calificación previa para los medicamentos, incluidos los antirretrovirales genéricos. Esto se lleva a cabo en conjunto con la FDA y otros organismos reguladores nacionales. El "Programa de calificación previa" desarrolla y mantiene una lista de fármacos para VIH/SIDA, malaria, tuberculosis y para la salud reproductiva que se usan principalmente en los organismos de las Naciones Unidas (incluidos ONUSIDA y UNICEF) a fin de orientar sus decisiones de adquisición. La lista también es utilizada por otros gobiernos nacionales y por el Fondo Mundial para luchar contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. La lista de fármacos está disponible en: <http://mednet3.who.int/prequal/>

Nombre de marca	Nombres genéricos	Nombre del fabricante	Fecha de aprobación	Tiempo de aprobación
Productos de combinación multiclasa				
Atripla	efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato1	Bristol-Myers Squibb y Gilead Sciences	12-jul-06	2,5 meses
Inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (NRTI)				
Combivir	lamivudina y zidovudina	GlaxoSmithKline	27-Sep-97	3,9 meses
Emtriva	emtricitabina, FTC	Gilead Sciences	02-jul-03	10 meses
Epivir	lamivudina, 3TC	GlaxoSmithKline	17-nov-95	4,4 meses
Epzicom	abacavir y lamivudina	GlaxoSmithKline	02-ago-04	10 meses
Hivid	zalcitabina, dideoxicitidina, ddC	Hoffmann-La Roche	19-jun-92	7,6 meses
Retrovir	zidovudina, azidotimidina, AZT, ZDV	GlaxoSmithKline	19-mar-87	3,5 meses
Trizivir	abacavir, zidovudina y lamivudina	GlaxoSmithKline	14-nov-00	10,9 meses
Truvada	tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina	Gilead Sciences, Inc.	02-ago-04	5 meses
Videx EC	didanosina con cubierta entérica, ddl EC	Bristol Myers-Squibb	31-oct-00	9 meses

Nombre de marca	Nombres genéricos	Nombre del fabricante	Fecha de aprobación	Tiempo de aprobación
Inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (NRTI) (continuado)				
Videx	didanosina, dideoxinosina, ddl	Bristol Myers-Squibb	9-oct-91	6 meses
Viread	tenofovir disoproxil fumarato, TDF	Gilead	26-oct-01	5,9 meses
Zerit	estavudina, d4T	Bristol Myers-Squibb	24-jun-94	5,9 meses
Ziagen	abacavir sulfato, ABC	GlaxoSmithKline	17-dic-98	5,8 meses
Inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (NNRTI)				
Intelence	etravirina	Tibotec Therapeutics	18-ene-08	6 meses
Rescriptor	delavirdina, DLV	Pfizer	4-abr-97	8,7 meses
Sustiva	efavirenz, EFV	Bristol Myers-Squibb	17-sep-98	3,2 meses
Viramune	nevirapina, NVP	Boehringer Ingelheim	21-jun-96	3,9 meses
Inhibidores de la proteasa (PI)				
Agenerase	amprenavir, APV	GlaxoSmithKline	15-abr-99	6 meses
Aptivus	tipranavir, TPV	Boehringer Ingelheim	22-jun-05	6 meses
Crixivan	indinavir, IDV,	Merck	13-mar-96	1,4 meses
Fortovase	saquinavir (no se comercializa más)	Hoffmann-La Roche	7-nov-97	5,9 meses
Invirase	saquinavir mesilato, SQV	Hoffmann-La Roche	6-dic-95	3,2 meses
Kaletra	lopinavir y ritonavir, LPV/RTV	Abbott Laboratories	15-sep-00	3,5 meses
Lexiva	Fosamprenavir, FOS-APV	GlaxoSmithKline	20-oct-03	10 meses
Norvir	ritonavir, RTV	Abbott Laboratories	1-mar-96	2,3 meses
Prezista	darunavir	Tibotec, Inc.	23-jun-06	6 meses
Reyataz	atazanavir sulfato, ATV	Bristol-Myers Squibb	20-jun-03	6 meses
Viracept	nelfinavir mesilato, NFV	Agouron Pharmaceuticals	14-mar-97	2,6 meses
Inhibidores de fusión				
Fuzeon	enfuvirtida, T-20	Hoffmann-La Roche & Trimeris	13-mar-03	6 meses
Inhibidores de entrada: Antagonista correceptor CCR5				
Selzentry	maraviroc	Pfizer	06-ago-07	8 meses
Inhibidores de transferencia de hebras para la integrasa del VIH				
Isentress	raltegravir	Merck & Co., Inc.	12-oct-07	6 meses

Recursos adicionales

Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. *Fármacos genéricos usados en el tratamiento de la infección de VIH*, <http://www.fda.gov/oashi/aids/viralsgeneric.html>

Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. *Fármacos usados para tratar complicaciones del VIH/SIDA*, http://www.fda.gov/oashi/aids/stat_app.html

Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. *Fármacos usados en el tratamiento de infección de VIH pediátrica*, <http://www.fda.gov/oashi/aids/pedlbl.html>

Organización Mundial de la Salud. *OMS: Sistemas y servicios de salud: Programa de calificación previa*, <http://mednet3.who.int/prequal/default.htm>

El Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. *Listas de los ARV, productos para la TBC y la malaria*, <http://www.theglobalfund.org/en/about/procurement/list/>

Pieperl, L. and S. Coffey. *Perfiles de los fármacos antirretrovirales*, <http://hivinsite.ucsf.edu/InSite?page=ar-drugs>

Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS). *Base de datos de medicamentos de InfoSIDA*, <http://aidsinfo.nih.gov/drugs/>