

Acesso a medicamentos no SUS

Seminario: Debater a politica nacional de dispensacao de farmacos.

Comissao de Seguridade Social e Familia,
Camara dos Deputados

Jorge Bermudez, Fiocruz, 13 de junho de 2017

Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Farmanguinhos produz genérico de droga para transplante renal

Iniciativa beneficiará mais de 25 mil pessoas no Brasil e irá gerar uma economia de R\$240 milhões contra doenças

Ministério da Saúde

Apesar de ser uma iniciativa pioneira, a produção de genéricos de drogas para transplante renal é uma realidade em Farmanguinhos. O primeiro a ser produzido foi o ciclosporina, um imunossupressor. Hoje, a indústria já produz outros dois genéricos, o tacrolimus e o sirolimus. A produção de sirolimus é a mais avançada do mundo, com uma capacidade de produção de 10 toneladas por ano.

veja

Quebra de patente do Efavirenz é renovada

Governo manterá, por mais 5 anos, uso do principal remédio para tratamento de aids

Luiza Ferraz / Agência Brasil
O governo prorrogou por cinco anos a licença de exploração de uma patente de um medicamento usado para o tratamento de aids no País. O Brasil se torna o primeiro país a renovar a licença de exploração de uma patente de um medicamento usado para o tratamento de aids no País.



Calendário básico do SUS terá vacina contra catapora a partir de 2013

Ministério pretende facilitar abertura de cursos de Medicina
A Fundação Osmundo Cruz (Fiocruz) passa a ser responsável pela distribuição do medicamento Trascolum, imunossupressor fundamental para evitar a rejeição de órgãos transplantados, sobretudo rins e fígado. O remédio é fabricado exclusivamente para transformar a rejeição ao órgão transplantado. Antes, os cidadãos, obtinham gratuitamente seu pacotes pelo Ministério da Saúde, sem importação. Com a produção nacional, o país economizará cerca de R\$ 240 milhões, de acordo com o diretor de Farmanguinhos, Hayne Felipe da Silva.

TRANSPLANTES
Fiocruz distribuirá remédio contra rejeição
A Fundação Osmundo Cruz (Fiocruz) passa a ser responsável pela distribuição do medicamento Trascolum, imunossupressor fundamental para evitar a rejeição de órgãos transplantados, sobretudo rins e fígado. O remédio é fabricado exclusivamente para transformar a rejeição ao órgão transplantado. Antes, os cidadãos, obtinham gratuitamente seu pacotes pelo Ministério da Saúde, sem importação. Com a produção nacional, o país economizará cerca de R\$ 240 milhões, de acordo com o diretor de Farmanguinhos, Hayne Felipe da Silva.



Fiocruz terá fábrica de vacina no Nordeste

Unidade no Ceará será a primeira fora do Rio a produzir vacinas contra febre amarela e zika vírus

Produção 13
novas vacinas estão sendo pesquisadas atualmente
70
novas vacinas importam as vacinas contra febre amarela da Fiocruz

bre amarela a partir de planta-forma vegetal.
O novo imunizante é mais seguro, com baixo índice de efeitos adversos. A Fiocruz produz hoje 24 milhões de doses da vacina de febre amarela - 2,7 milhões são exportadas. No total, a fundação produz 140 milhões de doses de oito vacinas diferentes.
Em Rondônia, a Fiocruz trabalha no estudo de impacto na saúde da instalação das hidrelétricas de Jirau e Santo Antônio. "Junto com o estado tem a ideia de intervenções que possam mitigar problemas como a malária e outras doenças que podem vir decorrentes não só do impacto ambiental como da forte migração interna que esses projetos acarretam", diz.



vacina reduz em 59% casos e meningite

na pneumocócica 10-valente herdada em 2010 no SUS diminuiu mortes de crianças

Cláudia Theodoro / Agência Brasil
A introdução de vacinas pneumocócicas no calendário (vacinas) no calendário de Prevenção Infantil de Immunização, em 2010, reduziu em 59% os casos de meningite pneumocócica em crianças até os 5 anos de idade em São Paulo. Segundo dados do Ministério da Saúde, em 2010, foram registrados 13,6 mil casos de meningite pneumocócica em crianças até os 5 anos de idade. Em 2011, foram registrados 5,6 mil casos de meningite pneumocócica em crianças até os 5 anos de idade. A redução de 59% dos casos de meningite pneumocócica em crianças até os 5 anos de idade em São Paulo em 2011 em relação a 2010 é atribuída à introdução de vacinas pneumocócicas no calendário de Prevenção Infantil de Immunização em 2010.



A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentavel



Em 25 de setembro 2015, 193 Estados Membros da ONU unanimente adotaram a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentavel, enfatizando nao deixar ninguem para tras

Desafios para o Sistema Único de Saúde

- **Aumento dos gastos com medicamentos (principalmente os Componentes Estratégicos e Especializados da Assistência Farmacêutica) x sub-financiamento do SUS e EC 95**
- **Produtos em situação de monopólio**
 - ✓ **patente concedida**
 - ✓ **expectativa de patente: pedidos de patente pendentes de decisão no INPI (Backlog de 12 anos)**
- **Oferta de produtos a preços elevados**
 - ✓ **casos específicos (doenças negligenciadas) – único fornecedor**

Preços exorbitantes: problema de TODOS os países Precisa ação coletiva: Parlamento, Governo e Sociedade

Sovaldi may be cost-effective, but the U.K. can't afford it, documents say - London Mercury



London Mercury <http://www.londonmercury.com> 12:08 PM Monday 26 January 2015

London News UK Editorials News Breaking International News UK Markets News United Kingdom News UK Ex International Business News Marketing News Soccer News Breaking Internet News London News Pharmacy

Facebook Tweet Email ShareThis



Sovaldi may be cost-effective, but the U.K. can't afford it, documents say

FiercePharma Wednesday 8th October, 2014

Sovaldi may be worth the sticker price. But it's too expensive for the U.K.'s health system to bear. That's the assessment in some National Health Service documents obtained by the

Read more



National > Health Care

New hepatitis C wonder drug shakes up the health care industry

BY TONY PUGH
McClatchy Washington Bureau June 12, 2014



22 July 2014 Last updated at 21:15 GMT

A life-saving hepatitis C cure with an \$84,000 price tag

COMMENTS (51)
BBC News
Washington, DC

WASHINGTON — When the harsh side effects of his hepatitis C medication forced Joel Roth to stop treatments last year, the only hope for his ailing liver was Sovaldi, a new wonder drug by Gilead Sciences Inc. that would hit the market later that year.

In December 2013, Sovaldi won approval from the U.S. Food and Drug Administration, and Roth, of San Rafael, Calif., was placed on a 24-week treatment regimen. The cost: \$168,000, or an eye-popping \$1,000 per pill.

In the first quarter of 2014, 30,000 U.S. patients were treated with Sovaldi, generating a whopping \$2.3 billion in sales for Gilead, of Foster City, Calif.

The company says Sovaldi's price reflects its 90 percent-plus cure rate for hepatitis C and the savings that produces by cutting patients' long-term treatment costs, which can include hospitalizations, surgeries and even liver transplants.

But private insurers, drug benefit managers, health care advocates and Medicaid officials say the drug's steep price tag will drive up insurance premiums, limit patient access and squeeze the budgets of state Medicaid programs, which have a disproportionate share of hepatitis C patients.



A Chinese child is diagnosed with hepatitis C

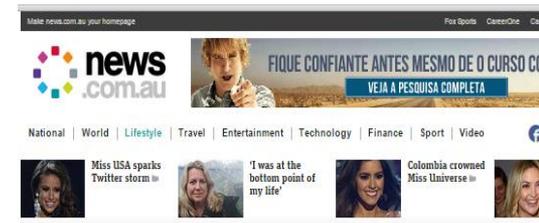
Hepatitis C is one of the deadliest virus infections in the world, affecting more than 160 million people. The good news is a recently developed cure could save thousands of lives.

There's a catch, however. In the US, patients will be required to pay \$84,000 (£49,000) for a 12-week treatment, which may limit the cure to only those who can afford it.

Without treatment, hepatitis C can induce chronic fatigue and fever, and eventually lead to cirrhosis, liver cancer or even death.

Compre na Travessa

Ganhe Desconto na 1ª compra e Frete Grátis RJ SP BH



health health problems

Government refuses subsidy for hepatitis C medication, Sovaldi

This story was published: 4 MONTH 6 AGO | SEPTEMBER 26, 2014 7:56AM



Sovaldi... The Hep C cure the government won't pay for. Picture: AP / Gilead Sciences Source: AP

MORE than 630 Aussies are dying from liver failure caused by hepatitis C each year but a government committee has rejected an \$84,000 treatment that could cure them.

And it's possible the residents of Fiji could access the breakthrough drug before Australian patients.

Breakthrough drug Sovaldi could see the scourge of hepatitis C - currently afflicting 230,000 Australians - eventually wiped out because it cures the disease and prevents it from being passed on.

Around a third of those on the nation's liver transplant waiting list have hepatitis C and the treatment would free up those organs for others.

However, the Government's Pharmaceutical Benefits Advisory Committee has rejected the medicine for subsidy because it says it's too expensive and "would have a high financial impact on the health budget".



STORY BY
Sue Dunlevy Natio
Herald Sun

RIGHT NO
64 READERS Nunavut fe of groonie
55 READERS Miss Unive dress to ha
17 READERS Kate Hudis
16 READERS Miss Unive announce
12 READERS Student at confiscat
HEAL

Preços de medicamentos para câncer ameaçam pacientes e sistemas de saúde

Newsweek U.S. WORLD

TECH & SCIENCE

The High Cost of Cancer Care: Your Money or Your Life?

BY LINDA MARSA / JULY 23, 2015 6:37 AM EDT



In the battle against cancer, the high cost of drugs can lead to life and death choices. ANDREW BROOKES/US STILL LTD/GALLERY STOCK

the guardian

port football opinion culture business lifestyle fashion environment tech travel all sections

ety law scotland wales northern ireland education medicine

Cancer drugs rankings suggest many are of little benefit to patients

Life-extending cancer drugs to be axed by NHS

Leading experts call on pharmaceutical industry to focus on coming up with meaningful drugs and boost levels of effectiveness

NHS England de-bits costly Kadcyla to drug, among 16 others, in wake of 'overspend' Cancer Drugs Fund

UK NHS cancer patients denied drugs due to inflated prices - experts

23 Sep 2015 859

David Cameron's flagship Cancer Drugs Fund 'is a waste of NHS cash'

10 Jan 2015 207

Cancer patients in England 'three times more likely to get key drugs'

28 Aug 2011

Cancer patients face postcode lottery

14 Aug 2009

2 Jan 2009

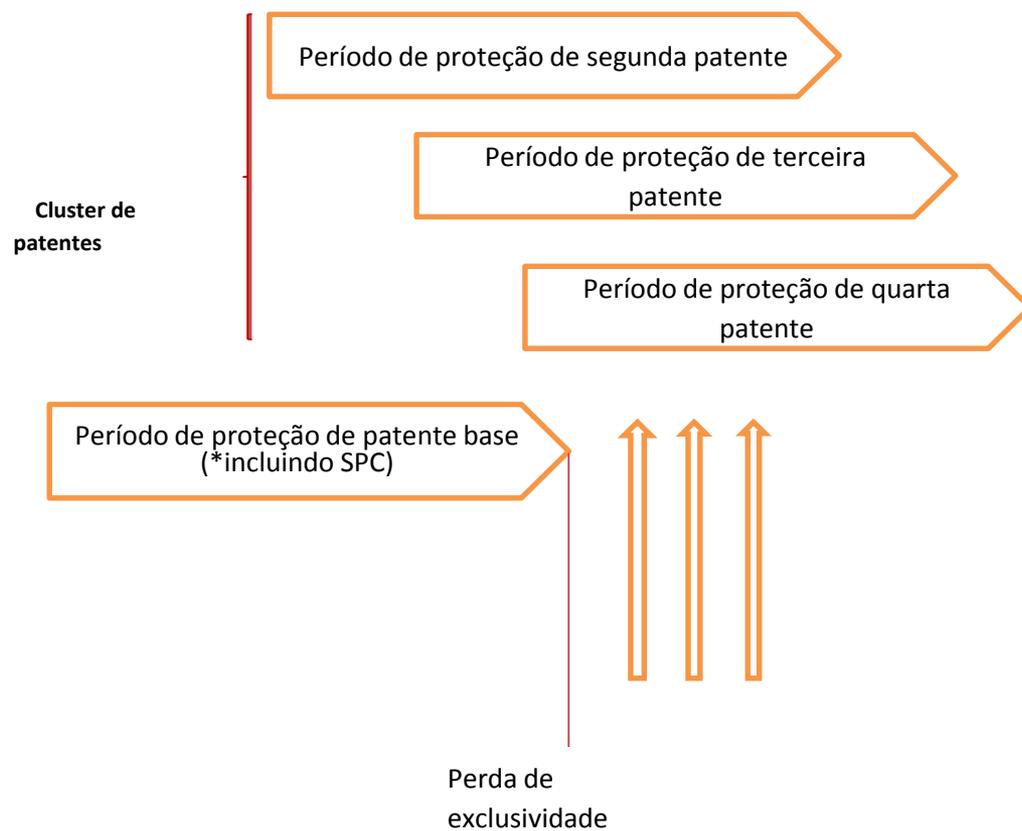
9 Aug 2008

© British cancer treatment Avastin could also be removed from the paid-for NHS drug list. Photograph: Bloomberg/Getty Images

© Etomidate tablets, which trade under the name Tarceva, have been singled out as being particularly ineffective by researchers. Photograph: Bloomberg/Getty Images

Preços de mais de US\$ 100 mil por tratamento por paciente por ano

“Clusters” de patentes para evitar a entrada de genéricos no mercado e perda de exclusividade



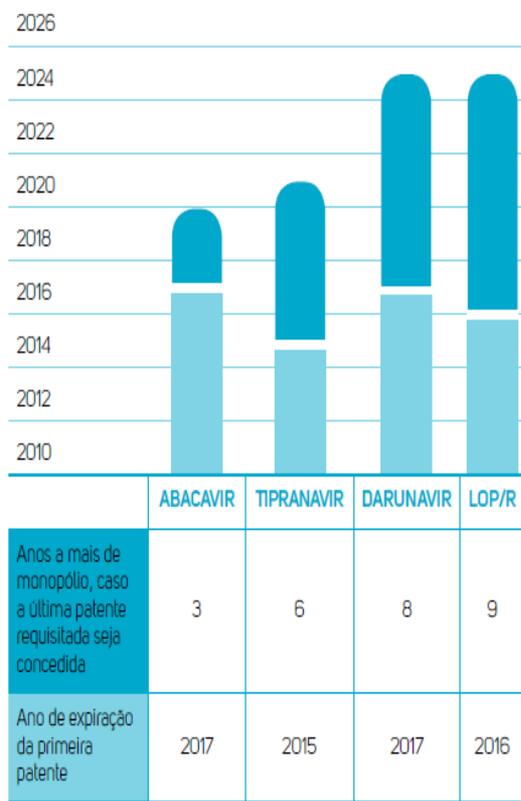
***SPC – certificado de proteção
suplementar**

Fonte: Inquérito do Setor Farmacêutico, Europa. In: Walter Britto Gaspar. Concorrência e acesso a medicamentos: *evergreening* em perspectiva comparada. 2015.

Consequência: extensão indevida do monopólio

ARV	Total de incrementalidades
Abacavir	52
Atazanavir	20
AZT	86
Darunavir	11
Didanosina	69
Efavirenz	54
Enfuvirtida	32
Estavudina	49
Etravirina	16
Fosamprenavir	17
Indinavir	59
Lamivudina	86
Lopinavir	41
Nevirapina	60
Raltegravir	5
Ritonavir	83
Saquinavir	69
Tenofovir	36
Total	845

GRÁFICO 3_ EXTENSÃO DA PROTEÇÃO POR PATENTES



Pedro Villardi, 2012. *Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos ARV no Brasil*. ABIA, 2012



País tem 16 projetos de lei para tentar a reforma da Lei das Patentes

REPORTERBRASIL.ORG.BR

Najla Passos

Embora o patenteamento de seres vivos ainda esteja em discussão no Congresso, a legislação brasileira vigente que trata das patentes em geral já é bastante abrangente no que refere à proteção de patentes. Muito mais do que exigem os tratados internacionais sobre o tema. Por isso, tramitam na Câmara 16 PLs apresentados por deputados de diferentes partidos que buscam reformar a Lei 9.279/96, que disciplina as regras das concessões desses monopólios no país.

O mais antigo é o PL 139/99, do deputado Alberto Goldman (PSDB-SP), que reforça na legis-

lação brasileira o mecanismo da suspensão dos monopólios por não uso, ou seja, permite o licenciamento da patente quando o detentor não explorar o objeto da patente no território nacional. Esse tipo de mecanismo “use ou perca” seus direitos de patentes foi recomendado em matéria de capa da revista “The Economist” de agosto de 2015 como forma de tornar o sistema de patentes mais equilibrado.

O mais importante é o PL 5402/13, dos ex-deputados Newton Lima (PT-SP) e Dr. Rosinha (PT-R), que promove uma profunda revisão da lei atual. Alinhado com as demandas da sociedade civil e acadêmica, prevê a adoção de diversos mecanismos que protegem os direi-



Newton Lima: proteção aos direitos dos pacientes

tos dos pacientes. “Esse projeto muda completamente a lei de patentes e a deixa muito mais próxima às demandas da saúde

pública”, esclarece Bermudez.

O PL fixa o período de vigência das patentes em 20 anos, o mínimo permitido pelos tratados internacionais que regulam o assunto e dos quais o Brasil é signatário. Pela legislação atual, se o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi) atrasar a análise dos pedidos, esse prazo pode ser dilatado ainda mais. “Isso é uma aberração, porque, ao estender os monopólios, a lei impede a fabricação de genéricos e evita que o preço dos medicamentos caia. Exemplos são as novas drogas para tratamento de câncer e hepatite B, todas elas caríssimas”, ressalta o dirigente da Fiocruz.

O projeto também inova ao

introduzir o uso público não comercial de patentes, desde que para fins de interesse público, inclusive os de defesa nacional e interesse social. Em outras palavras, permite a produção ou importação de versões genéricas de drogas patenteadas para uso em programas públicos de saúde. Desse modo, as patentes continuam em vigor no setor privado, mas não impedem que o governo utilize genéricos no SUS para tratar, por exemplo, uma epidemia. O projeto ainda proíbe a concessão de patentes para medicamentos de segundo uso, ou seja, aqueles que já foram patenteados para o tratamento de determinada doença e passam a ser usados no de outra enfermidade.

Atual modelo de proteção de patentes é alvo de críticas de especialistas

REPORTERBRASIL.ORG.BR

Najla Passos

As críticas ao atual modelo de proteção de patentes não são exclusividade brasileira. O tratado internacional pactuado na década de 1990, o chamado Acordo Trips da Organização Mundial do Comércio (OMC), que embasou as leis nacionais acerca do tema, tem sido condenado por especialistas de várias partes do mundo. Prêmio Nobel de Economia em

2010, Joseph Stiglitz é um dos que tem questionado o sistema. “Há um reconhecimento crescente de que o sistema de patentes, como atualmente concebido, não só impõe custos sociais incalculáveis, mas também tem falhado em maximizar a inovação”, alertou, em artigo divulgado pelo site Outras Palavras em 2013.

Diante do avanço da pressão por mudanças, o presidente de Inovação em Saúde da Fiocruz avalia que as possíveis

alterações nos tratados internacionais devam impactar na legislação brasileira. Mesmo com base nas regras atuais, porém, ele avalia ser possível operar mudanças positivas. Isso porque, na experiência brasileira, os problemas apontados pelos críticos ao sistema internacional são bastante evidentes, pois a legislação aprovada em 1996 foi ainda mais vantajosa para detentores de patenteado que previa o Acordo Trips.

De acordo com o coordena-

dor do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), Pedro Villardi, o Brasil também não faz uso adequado dos poucos mecanismos de proteção previstos na sua legislação. “O Artigo 68, por exemplo, é letra morta”, alerta ele, em referência ao mecanismo que prevê que os responsáveis pela patente devam iniciar a produção local do medicamento em até

três anos. “Essa norma nunca é cumprida. Já o artigo 40, que interessa à indústria farmacêutica porque impõe a dilatação do prazo das patentes quando há atraso, é cumprido de forma automática”, critica Villardi, que também atua na Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia).

Outra vantagem da lei pouco explorada pelo Brasil é a licença compulsória de patente em função de interesse público, que, quando acionada,

consegue resultados surpreendentes. Foi o que ocorreu em 2007, quando o país licenciou a patente do medicamento Efavirenz, usado então no tratamento de mais de 35 mil pessoas vivendo com HIV/Aids. Com o uso dessa medida, o preço do medicamento caiu de US\$ 580 por paciente/ano para US\$ 158 paciente/ano. Isso possibilitou ao Sistema Único de Saúde (SUS) uma economia de US\$ 103 milhões num período de cinco anos.



ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Jorge Bermudez: 'Na discussão sobre acesso a medicamentos vemos o confronto entre saúde e comércio'



ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Jorge Bermudez: Brasil refém da indústria farmacêutica?



ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Indústria farmacêutica: um mercado que desconhece recessão



ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Jorge Bermudez – Medicamentos essenciais não podem ser monopólio!

informações e permitindo melhor planejamento de ações em saúde e de aplicação de recursos humanos e financeiros.¶

São questões gerais que podemos tentar desenvolver com mais detalhes, ainda precisando incluir os processos de judicialização, a diferença entre custos e preços, a incorporação de tecnologias no SUS e revisar o conceito de medicamentos essenciais/ medicamentos estratégicos para o SUS, dentre outros.¶

Finalizando, considerando que, no contexto do Plano Popular de Emergência, a proposta de Reforma Tributária efetivamente venha aumentar, ou até duplicar a nossa capacidade de alocação de recursos em áreas sociais e no fortalecimento do SUS, diversas avaliações e pesquisas recentes têm chamado a atenção para a inadequação do atual modelo de assistência farmacêutica no custeio de atividades no campo da Saúde.¶

Mais recursos são desejáveis, mas é preciso gastá-los melhor, com eficiência e transparência!¶

¶
+ Este documento preliminar foi desenvolvido pelo NAF (Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica) da ENSP/Fiocruz, no contexto das discussões relacionadas com "Saúde sem dívidas e sem mercado". Participaram da elaboração do documento Adriana Mendoza Ruiz, Angela Esher, Claudia Osorio de Castro, Daniela Moulh/ Gabriela Costa Chaves, Jorge Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira (Chefe do Departamento), Ronainei Mendes e Vera Lucia Luiza.¶

¶
ENSP, 28 de junho de 2017¶

..... Quebra de página¶

¶ **ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS¶**

(CEE-CEENSP-Saúde sem dívida e sem mercado—21 e 28/06/2017)¶

Introdução¶

Este documento pretende abordar em caráter preliminar e resumidamente algumas questões relacionadas com o acesso a medicamentos no SUS, no contexto da saúde como um direito humano fundamental e os medicamentos como insumos essenciais. Considerando a recomendação dos organizadores para que se dialogue com o programa emergencial para o governo lançado pelas frentes durante o mês de maio, o Plano Popular de Emergência fala claramente em enfrentar a crise econômica, reverter o desmonte do Estado e salvar as conquistas históricas do povo trabalhador. As medidas propostas incluem uma profunda reforma tributária, com a qual realmente aspiramos a poder aplicar mais recursos em áreas sociais e prioritárias, como saúde, educação, cultura e moradia. Entretanto, sabemos historicamente que não basta comprar. Temos que comprar e gerir bem, sendo estes um dos principais desafios.¶

Breve histórico¶

Vamos lembrar que esse mesmo pensamento, “vamos racionalizar e comprar bem”, esteve presente nas discussões que foram mantidas durante a transição entre os governos FHC e Lula. Em 2003, foi proposta e criada a SOTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos), tendo como uma de suas funções a de unificar todo o planejamento das necessidades e a aquisição de medicamentos, que até então vinha fragmentada entre várias secretarias da estrutura do Ministério da Saúde: medicamentos de atenção básica com a Secretaria de Políticas de Saúde; medicamentos para os denominados programas de Saúde Pública com a Secretaria de Vigilância em Saúde; os chamados medicamentos de alto custo com a Secretaria de Atenção à Saúde. Essas mesmas colocações estiveram presentes nas discussões e propostas durante a I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, em setembro de 2003.¶

Foi também nesse contexto que foi proposta a ideia da Farmácia Popular (rede própria), que hoje vemos desativada sumariamente pelo Ministro da Saúde em troca de descentralização de uma parcela mínima de recursos como complementar à assistência farmacêutica básica nos níveis municipais do SUS. Ao mesmo tempo constata-se hoje uma clara opção por privilegiar o setor privado, não apenas o setor de produção farmacêutica, mas neste caso também o comércio farmacêutico e as grandes redes de farmácias, pela expansão do Aquitê Farmácia Popular. O Programa Farmácia Popular, com unidades próprias sendo geridas pela Fiocruz, não se constituíam apenas em centros para a distribuição de medicamentos, mas também objetivavam mostrar um modelo de dispensação, de atendimento humanizado, de orientação dos profissionais farmacêuticos, ensinando no fundo componentes de boas práticas na gestão de farmácias como estabelecimentos de saúde e não como um comércio que vende não apenas medicamentos, mas outros produtos como cosméticos, bebidas, sandálias e bichinhos de pelúcia, dentre outros objetos de consumo e que tenta fidelizar clientela.¶

Acesso a medicamentos no SUS (CEE-CEENSP 21 e 28/6/2017 [NAF/Ensp])

- Política industrial e política de saúde; o CEIS e as PDPs
- Acesso a novos produtos; sustentabilidade dos programas, valor terapêutico comprovado, critérios epidemiológicos
- A proteção patentária e os monopólios
- Modelo de financiamento da assistência farmacêutica
- O fortalecimento da capacidade institucional de regulação e fiscalização
- Capacitação de gestores e trabalhadores no campo da assistência farmacêutica
- Avaliação e monitoramento na Política Nacional de Medicamentos
- Outras questões a discutir: judicialização; custos x preços; incorporação de tecnologias no SUS; conceito de medicamentos essenciais e medicamentos estratégicos

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação

Art.6º - “Estão incluídas, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS”.

I – a execução de ações:

- de vigilância sanitária;
- de vigilância epidemiológica;
- de saúde do trabalhador;
- de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

