

Inovação tecnológica, pesquisa e desenvolvimento em medicamentos

Audiência Pública
Comissão Especial de Inovação Tecnológica e Saúde

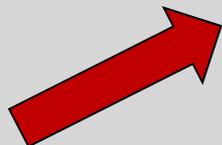
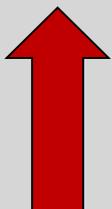
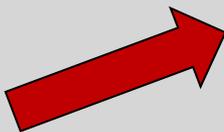
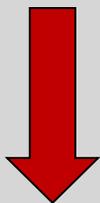
Pedro Villardi (ABIA/GTPI)
Rio de Janeiro
Outubro, 2017



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



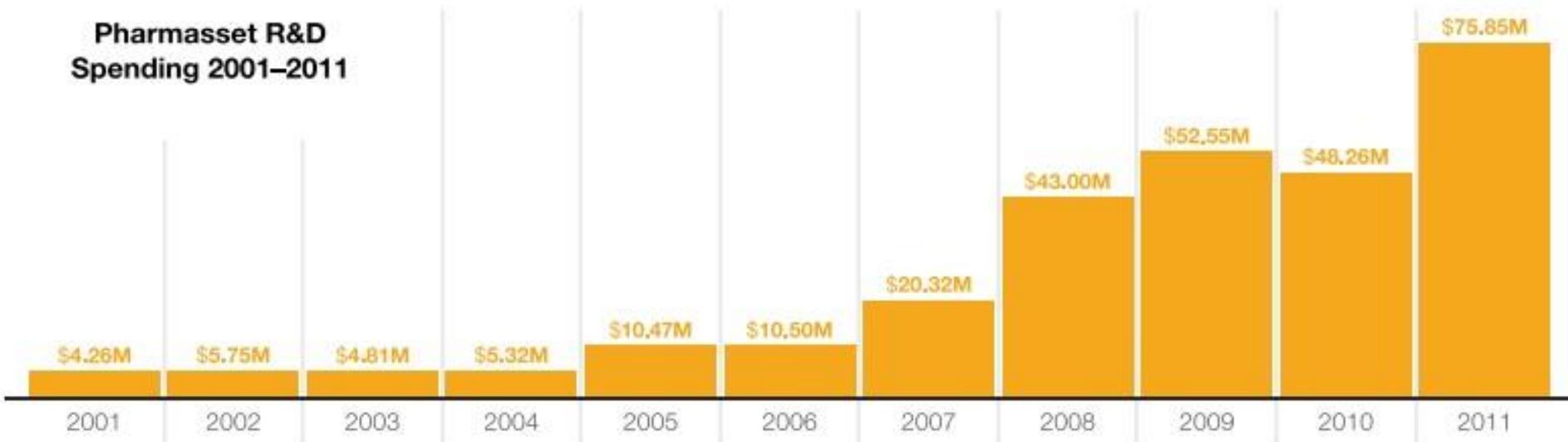
GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



A história do sofosbuvir

1. Os custos de P&D foram baixos e amplamente bancados com recursos públicos

Pharmasset R&D
Spending 2001–2011



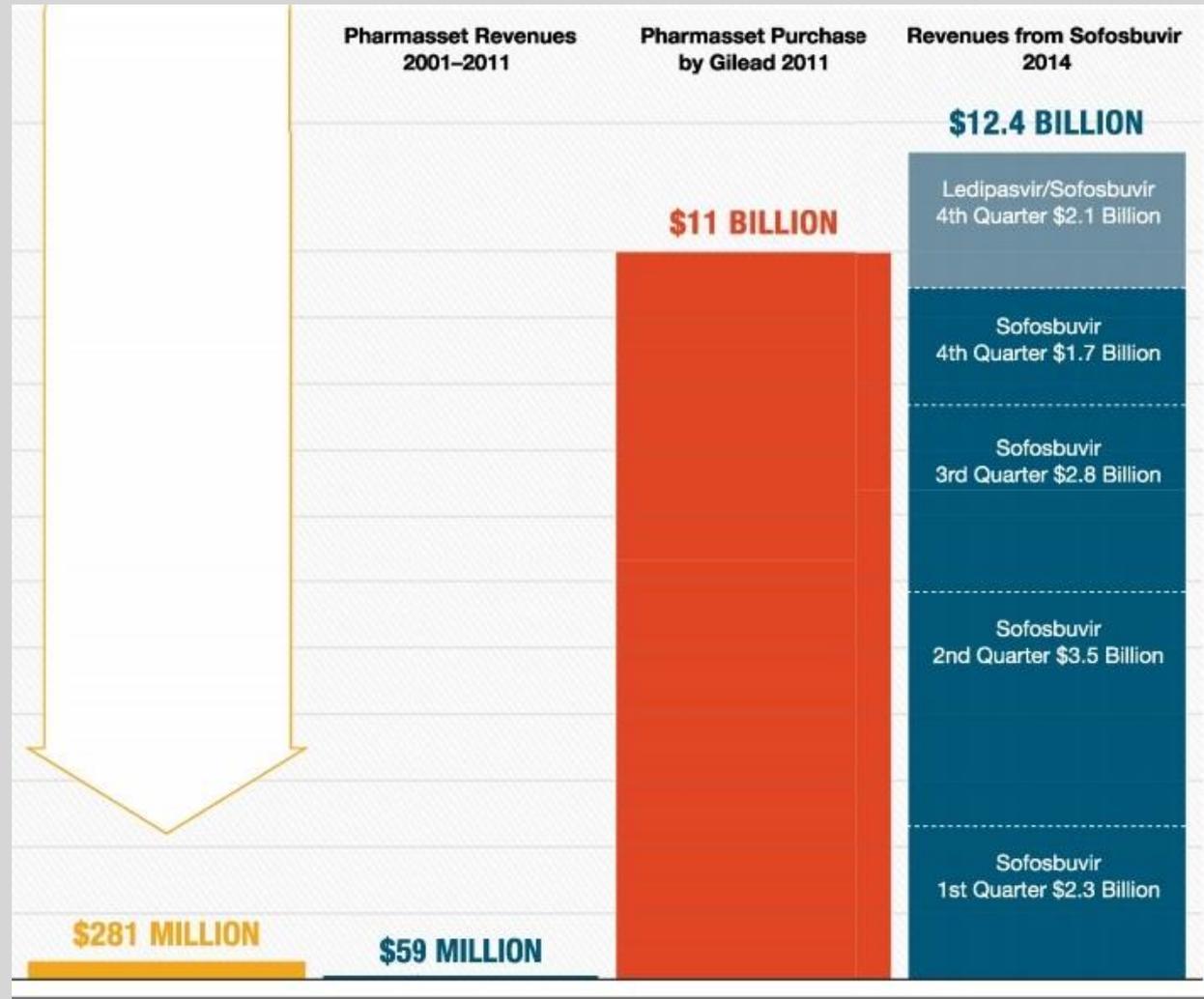
ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



**GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL**

A história do sofosbuvir

2. A empresa que comercializa o medicamento não foi responsável pelo desenvolvimento dele, apenas executou uma transação financeira



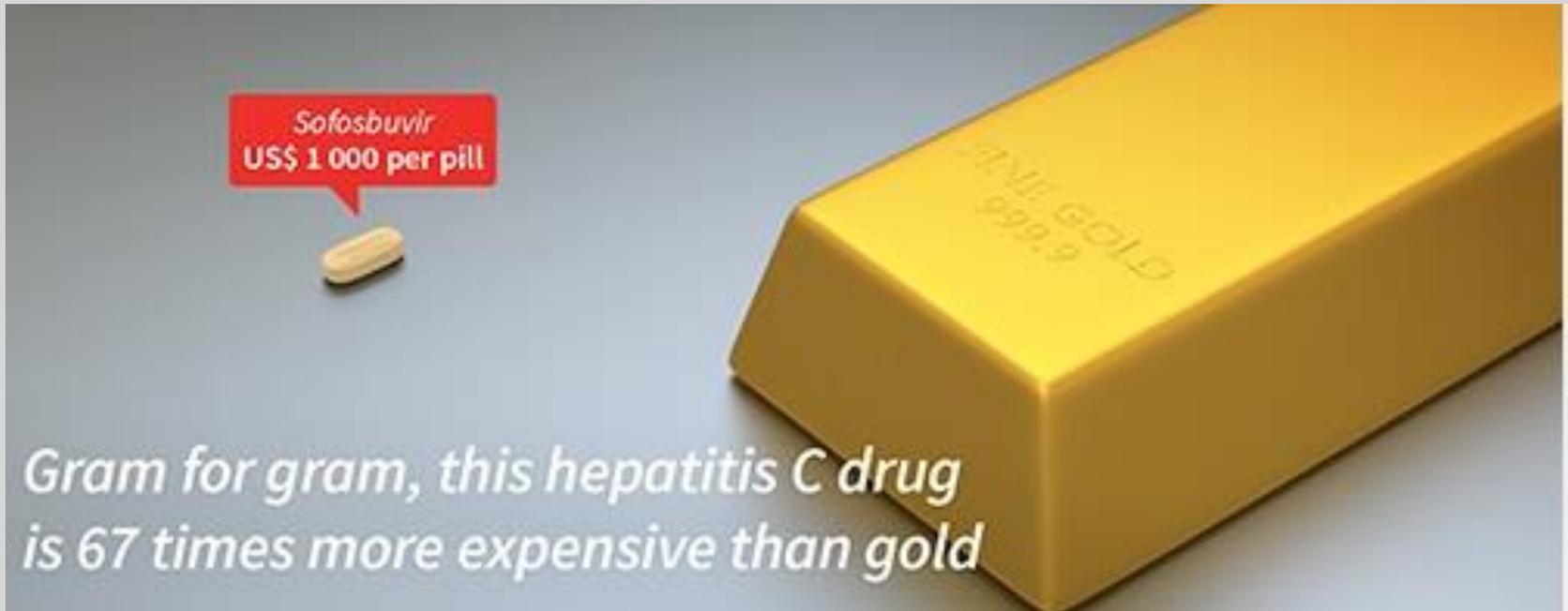
ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

A história do sofosbuvir

3. O preço do sofosbuvir foi estabelecido com base no que pacientes e sistemas de saúde estariam dispostos a pagar pela cura (quanto vale a vida?), tendo como referência o custo de um transplante. Resultado: US\$84.000 e um medicamento mais caro que ouro.



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS

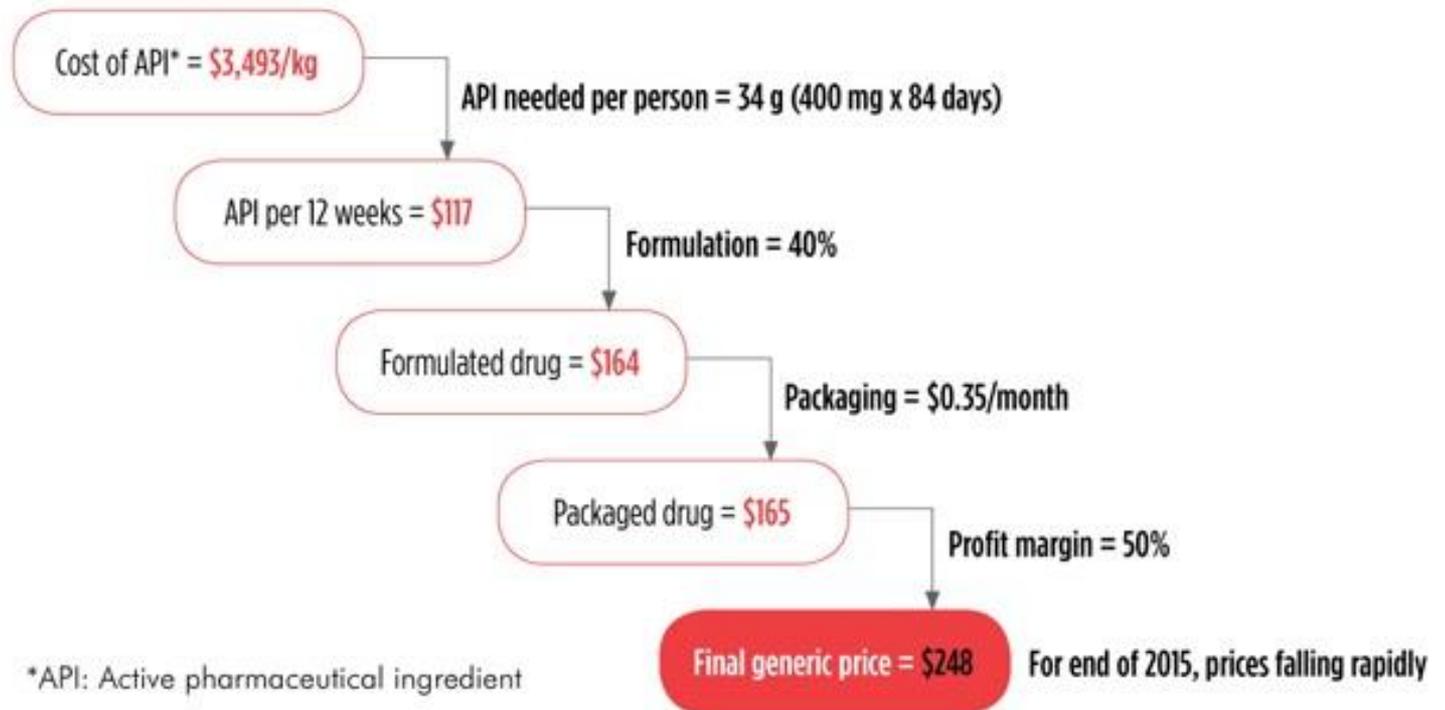


GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

A história do sofosbuvir



4. Tratamento em massa e espaço para concorrência poderiam colocar os preços num patamar sustentável.



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

O sofosbuvir no Brasil

MANIFESTO 2015

No campo da AIDS sempre nos perguntamos: o que aconteceria se a cura fosse desenvolvida? Que escândalo mundial seria ter a cura e não permitir que as pessoas fossem curadas. Essa preocupação se materializou no caso da Hepatite C – doença que afeta de 130 a 150 milhões de pessoas no mundo e ao redor de 1.5 milhões no Brasil.



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Sofosbuvir no Brasil

2016

28 DE JULHO - DIA MUNDIAL DE LUTA
CONTRA AS HEPATITES VIRAIS

VOCÊ PRECISA SABER QUE:

ATÉ AGORA, NO
BRASIL, CERCA DE

27

mil pessoas

foram tratadas com os
medicamentos mais
avançados contra a
hepatite c.

Isto equivale a **1,6%**
dos 1,6 milhão de
infectados no país.

Por que tão poucos foram
tratados? A principal
barreira é o **PREÇO.**



Enquanto já existem
versões genéricas do
sofosbuvir produzidas e
vendidas a 300 dólares,
o Brasil pagou **21 vezes**
mais - **6,400 dólares** -
pelo mesmo tratamento.

2017

- Pacientes no Brasil:
 - est. 1.5 milhões (OMS); co-
infecção HIV/HCV +/- 150.000
 - Diagnosticados: 135 mil
 - Promessa é tratar todos até o
final de 2017 (aprox. 60 mil
tratados)
- Preço Sof 2015: US\$7.500
- Última compra (08/17)
 - US\$4.200/tratamento de 12
semanas



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Conclusões preliminares

1. O argumento de que preços altos são necessários para recuperar investimentos em inovação não se sustenta mais
2. O funcionamento viciado do sistema de patentes destrói sistemas de saúde e seus princípios
3. O uso estratégico de medidas previstas em legislações nacionais e internacionais para proteger a saúde pública é imprescindível



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

O Acordo TRIPS

- Tratado internacional que padroniza as legislações de propriedade intelectual no mundo.
 - Uma regra para todos

O que aconteceu na pesquisa em saúde desde então?



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



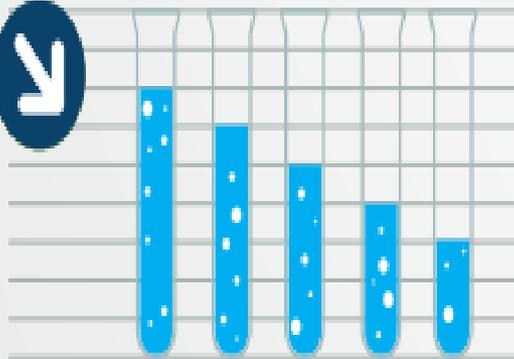
GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

O Contexto TRIPS

THE PRICE OF CERTAIN MEDICINES HAS EXPLODED...



MEANWHILE, INNOVATION HAS DECLINED...



BUT PHARMACEUTICAL COMPANIES
CONTINUE TO INCREASE THEIR PROFITS



Up to 100.000€



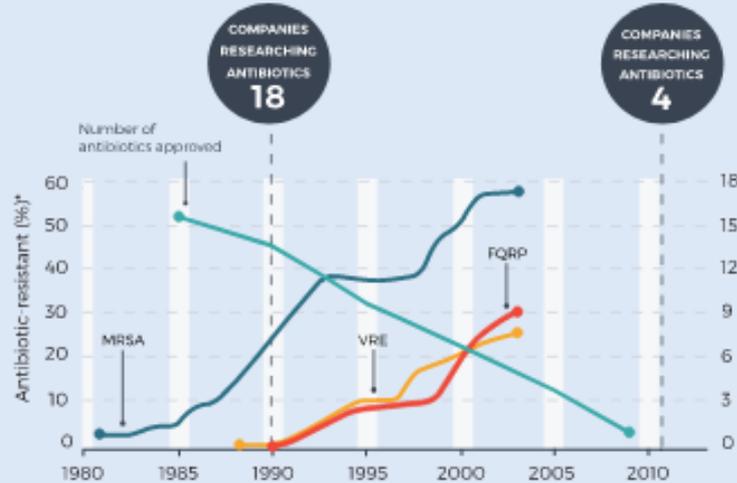
Up to 40%

Patentes geram inovação?

Antimicrobial resistance (AMR) – a crisis in waiting

No more evident is the need for a collaborative global health response than with AMR, which threatens the foundation of modern health systems and can undermine efforts to achieve the SDGs.

As bacterial infections grow more resistant to antibiotics, companies are pulling out of antibiotics research and fewer new antibiotics are being approved.



*Proportion of clinical isolates that are resistant to antibiotic. **MRSA**, methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. **VRE**, vancomycin-resistant *Enterococcus*. **FQRP**, fluoroquinolone-resistant *Pseudomonas aeruginosa*.

AMR estimated to kill more than **700,000** people globally per year today.²



If AMR is not addressed, **10 million** people are expected to die annually because of drug resistance by 2050.²

In the last **25 years** virtually no new antibiotics have been developed.²



The world can expect to lose about **100 trillion USD** worth of economic output by 2050 if antimicrobial drug resistance is not tackled.³

A continued rise in antimicrobial resistance would lead to a global reduction of **2% - 3.5%** in Gross Domestic Product (GDP) by 2050.²

¹ Cooper A. *et al* (2011) Fix the antibiotics pipeline. Available at: <http://www.readcube.com/articles/10.1038/472032a>

² O'Neil J. (2014) Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. The review on antimicrobial resistance. Available at: http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%209%20Tackling%20-%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf

³ WHO (2016) What you need to know about antibiotic resistance. Available at: http://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20-%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



**GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL**

O abuso do sistema de patentes

800 famílias de patentes foram identificadas apenas para um único medicamento antirretroviral, usado contra o HIV

8,7 é o número médio de pedidos de patente adicional feitos no Brasil para cada medicamento já protegido por patente

Mais patentes não significam novos e melhores remédios. A Anvisa sustenta que dos 433 medicamentos autorizados a entrar no mercado brasileiro entre 2004 e 2011, só 14 possuíam vantagem terapêutica em relação aos já disponíveis.

Governos da Europa e consumidores pagaram cerca de **3 bilhões em excesso** entre 2000 e 2007 (em relação a apenas 219 medicamentos) por causa de abusos no exercício de direitos de patente



Indo além do exigido

- O § único do Art. 40 da LPI

ÉPOCA

TEMPO IDEIAS VIDA COLUNAS CANAIS ASSINE

VIDA

Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos?

A BIZARRICE DA CONCESSÃO SUMÁRIA

MEDICAMENTO	Indicação	Data do pedido	Data da concessão	Prazo extra de vigência	Custo da extensão
SOVALDI (SOFOSBUVIR)	hepatite C	21/04/2004	em processo	1 ano e 9 meses*	R\$ 1 BILHÃO
HUMIRA (ADALIMUMABE)	Doença de Crohn, alguns tipos de artrite, psoríase	10/02/1997	23/02/2010	3 anos	R\$ 761 MILHÕES
ISENTRESS (RALTEGRAVIR)	antirretroviral para HIV	21/10/2002	em processo	3 anos e 3 meses*	R\$ 210 MILHÕES
TARCEVA (ERLOTINIBE)	câncer de pulmão e de pâncreas	29/03/1996	14/12/2010	4 anos e 9 meses	R\$ 54 MILHÕES
INTELENCE (ETRAVIRINA)	antirretroviral para HIV	24/09/1999	19/11/2013	4 anos e 2 meses	R\$ 27 MILHÕES
CELENTRI (MARAVIROQUE)	antirretroviral para HIV	09/05/2001	28/06/2016	4 anos e 9 meses	R\$ 18 MILHÕES
KADCYLA (TRASTUZUMABE ENTANSINA)	câncer de mama	23/06/2000	em processo	5 anos e 7 meses*	R\$ 17 MILHÕES
IRESSA (GEFITINIBE)	câncer de pulmão	23/04/1996	em processo	9 anos e 9 meses*	R\$ 14 MILHÕES
SENSIPAR (CINACALCETE)	Regulação do hormônio das paratiróides por causa de doença renal ou câncer	23/10/1995	em processo	10 anos e 3 meses*	R\$ 5 MILHÕES
TOTAL					R\$ 2,1 BILHÕES



O que há de mais atual sobre Inovação e Saúde?

- Painel de Alto Nível do Secretário Geral da ONU sobre Acesso a Medicamentos



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Painel de Alto Nível

- Parte de um pressuposto: há uma **INCOMPATIBILIDADE** entre acesso a medicamentos e regras de propriedade intelectual
- Traz recomendações para: (a) superar a crise de inovação; (b) garantir que os resultados da pesquisa estejam acessíveis para garantir o direito à saúde; (c) impedir que governos e corporações impeçam governos de países em desenvolvimento de protegerem a saúde de sua população



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Recomendações

- Exame rigoroso de patentes na área farmacêutica
 - Menos patentes, mais pesquisa
- Legislações que facilitem a emissão de licenças compulsórias
- Mais financiamento público com garantias de acesso
- Formas de desvincular o custo da pesquisa do preço final do produto (*delinkage*)
- Utilização de custos de produção e estudos de preço alvo para fixar preços de medicamentos



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Conclusões (1)

- O argumento de que preços altos são necessários para recuperar investimentos em inovação não se sustenta mais
 - Preços altos levam a mortes e sofrimento. Custo de produção é mais baixo do que a caixa preta das corporações
 - Preços fixados em parâmetros bizarros (vida, transplante). Qual é o preço de um airbag ou de uma cadeirinha de bebê, ou do cinto de segurança, ou de um capacete? Fixamos o preço desses equipamentos pelas vidas que salvam?



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Conclusões (2)

- O funcionamento viciado do sistema de patentes destrói sistemas de saúde e seus princípios
 - Patentes fracas, apenas solicitadas para bloquear entrada de genéricos
 - Monopólios indevidos impedem que a sociedade tenha acesso a medicamentos que salvam a vida
 - É preciso exames criteriosos para que apenas as reais inovações mereçam patentes



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AID



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Conclusões (3)

- O uso estratégico de medidas previstas em legislações nacionais e internacionais para proteger a saúde pública é imprescindível
 - É preciso leis que facilitem a emissão de licenças compulsórias (popular quebra de patentes)



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

OBRIGADO!

pedro@abiaids.org.br

www.deolhonaspontentes.org



ABIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AID5



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL