



1º WEBINÁRIO

POLÍTICAS DE SAÚDE E ACESSO A MEDICAMENTOS

O ciclo de webinários tem sentido de organizar o setor no que diz respeito à gestão dos serviços, à organização da disponibilidade dos medicamentos e o desenvolvimento do cuidado e do Uso Racional de Medicamentos.

22/09, às 15h00



CONVIDADOS



GULNAR AZEVEDO

PESQUISADORA DO IMS
HÉSIO CORDEIRO/ UERJ



LEANDRO SAFATLE

PESQUISADOR DA FIOCRUZ



JORGE BERMÚDEZ

DEPTO. DE POLÍTICA
DE MEDICAMENTOS E DE A. F.
/ENSP/FIOCRUZ



MARCO A. PEREIRA

COORDENAÇÃO
SECRETÁRIO EXECUTIVO
SUBSTITUTO DO CNS

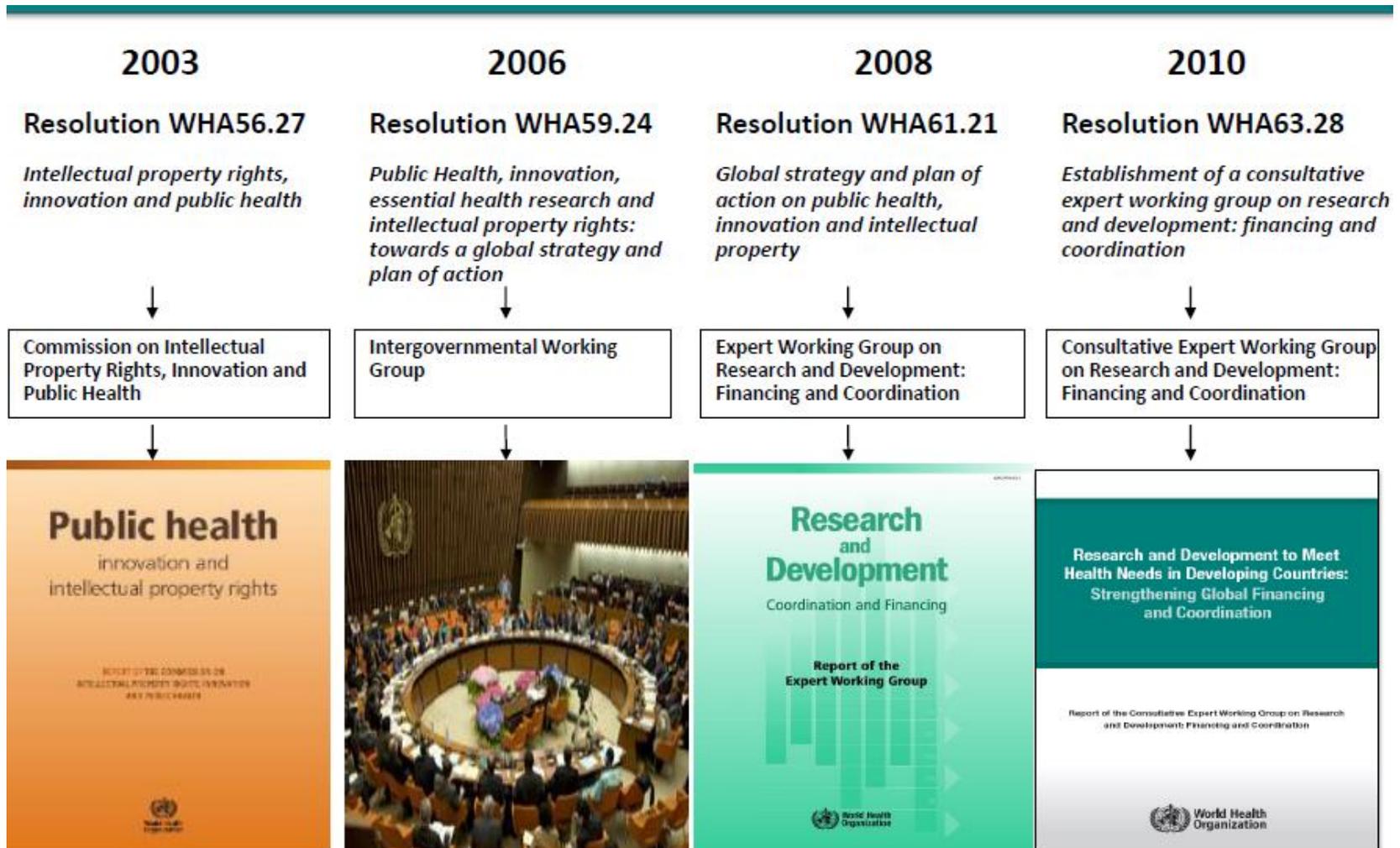


Medicamentos na agenda da OMS

1970 e 1980

- 1975 – WHA 28.66 – reconhece o medicamento como insumo essencial em saúde e recomenda formulação de **Políticas Nacionais de Medicamentos**
- 1977 – Conceito de **medicamentos essenciais**
- 1978 - OMS, UNICEF: Conferencia Internacional em atenção primária e a **Declaração de Alma Ata** – medicamentos são um dos 8 pilares da Atenção Primária em Saúde
- 1984 – WHA 37.33 – **Uso Racional de Medicamentos**
- 1985 – Uso Racional - Conferência de Nairobi

Inovação e Acesso na esfera Multilateral: Assembleia Mundial da Saúde



Acesso a medicamentos

- “a prova do acesso consiste na utilização do serviço, não simplesmente sua existência”

Aday & Andersen, 1992)

- «Acesso» se define como a disponibilidade confiável e constante de medicamentos apropriados essenciais e de qualidade nos centros de saúde, a prescrição e dispensação racionais desses medicamentos, e a garantia de que sejam acessíveis. Os pagos diretos, se houver, deverían ser acordes com a capacidade dos pacientes para pagar; mesmo assim, debería garantir a proteção frente a gastos catastróficos.

(OMS, EB142/13, 2018)

- **Acesso a medicamentos:**

- “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requeridos pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”

(Bermudez et al, 2000; 2002)

O que é o Acordo TRIPS da OMC?

Acordo multilateral sobre os Aspectos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio - assinado por 123 países, em abril de 1994, Marrakesh, Marrocos.

Vigente a partir de Janeiro de 1995

OMC (hoje 164 países membros)

Estabelece padrões 'mínimos' de proteção da propriedade intelectual (obrigações, mas também flexibilidades)

Obriga a reconhecer patentes de produtos e processos farmacêuticos por 20 anos

Todos os Membros da OMC devem adotar esses padrões mediante incorporação em suas LPI (no Brasil, a Lei 9.279/1996)

FLEXIBILIDADES	DESCRIÇÃO
PERÍODOS DE TRANSIÇÃO	Um ano (1996) para países desenvolvidos Cinco anos (2000) para países em desenvolvimento Onze anos (2006) para países menos desenvolvidos (Art. 65 and 66)
PERÍODO DE TRANSIÇÃO PARA O SETOR FARMACÊUTICO	Período adicional de CINCO anos (2005) para países em desenvolvimento que não concediam patentes em determinadas áreas tecnológicas antes da data de aplicação do TRIPS (Art. 65.4). LDC: 2001- Declaração de Doha 2016 2015 Conselho de TRIPS – 2033
EXAUSTÃO DOS DIREITOS DE PI	De acordo com a teoria da exaustão do direito de PI, o direito exclusivo do titular da patente de importar o produto patentado se exaure quando o produto é comercializado no país exportador. (Art.6)
IMPORTAÇÃO PARALELA	Importação sem autorização do titular da patente, quando se aplica a teoria da exaustão dos direitos. (Art 30)
LICENÇA COMPULSÓRIA	Autorização para exploração de um produto ou processo patentado concedida por uma autoridade judicial ou administrativa, sem o consentimento do titular da patente. (Art. 31)
EXCEÇÃO BOLAR	Permissão para uma empresa realizar todos os procedimentos e testes necessários para obter registro do produto antes da expiração da patente (Art. 30).

Referência Global: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável



ODS 3

“Assegurar vidas saudáveis e promover o bem-estar de todos em todas as idades”



- 3.8 **Atingir a cobertura universal de saúde, inclusive com a proteção contra os riscos financeiros, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.**
- 3.b Apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de vacinas e medicamentos para as doenças transmissíveis e não transmissíveis, que afetam principalmente os países em desenvolvimento, **proporcionar o acesso a medicamentos e vacinas essenciais a preços acessíveis, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que afirma o direito dos países em desenvolvimento de utilizarem plenamente as disposições do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês) sobre flexibilidades para proteger a saúde pública e, em particular, proporcionar o acesso a medicamentos para todos.**

Nossas referências nacionais:

Art. 196 - 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

(CONSTITUIÇÃO FEDERAL – 1988. Capítulo de Saúde. Constituinte 1986)

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

(Lei 8.080, de 1990)



Complexo Econômico-Industrial da Saúde

Farmanguinhos produz genérico de droga para transplante renal

Um novo medicamento genérico de uma droga usada para tratar a insuficiência renal crônica será produzido em um complexo industrial em São Paulo. O medicamento, o ácido fólico, será produzido em uma fábrica localizada no bairro de Vila Rica, na zona leste da cidade. A produção será feita em um espaço de 10 mil metros quadrados, com equipamentos modernos e tecnologia de ponta. O medicamento será distribuído para todo o Brasil.

Quebra de patente do Efavirenz é renovada

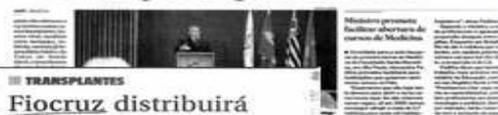
Governo manterá, por mais 5 anos, uso do principal remédio para tratamento de aids

Internacionalmente para que, de forma mais rápida, possam ser distribuídos para o tratamento de pacientes com o vírus da aids. O Brasil também se juntou ao grupo de países que renovou a quebra de patente do medicamento.

Vida

AMBIENTE • CIÊNCIA • EDUCAÇÃO • SAÚDE • SOCIEDADE

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



TRANSPLANTES: Fiocruz distribuirá remédio contra rejeição

Um novo medicamento desenvolvido pela Fiocruz será distribuído para tratar a rejeição de órgãos transplantados. O medicamento, o ciclosporina, é produzido em uma fábrica localizada em São Paulo. A produção será feita em um espaço de 10 mil metros quadrados, com equipamentos modernos e tecnologia de ponta. O medicamento será distribuído para todo o Brasil.



Fiocruz terá fábrica de vacina no Nordeste

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



13 novas vacinas estão sendo pesquisadas atualmente

70 milhões importam as vacinas contra febre amarela da Fiocruz

Em Rondônia, a Fiocruz trabalha no estudo de impacto na saúde da instalação das hidrelétricas de Jirau e Santo Antônio. "Juntos com o estado tem a ideia de intervenções que possam mitigar problemas como a malária e outros doentes que podem vir de outros estados não só do impacto ambiental como da forte migração interna que esses projetos acarretam", diz.

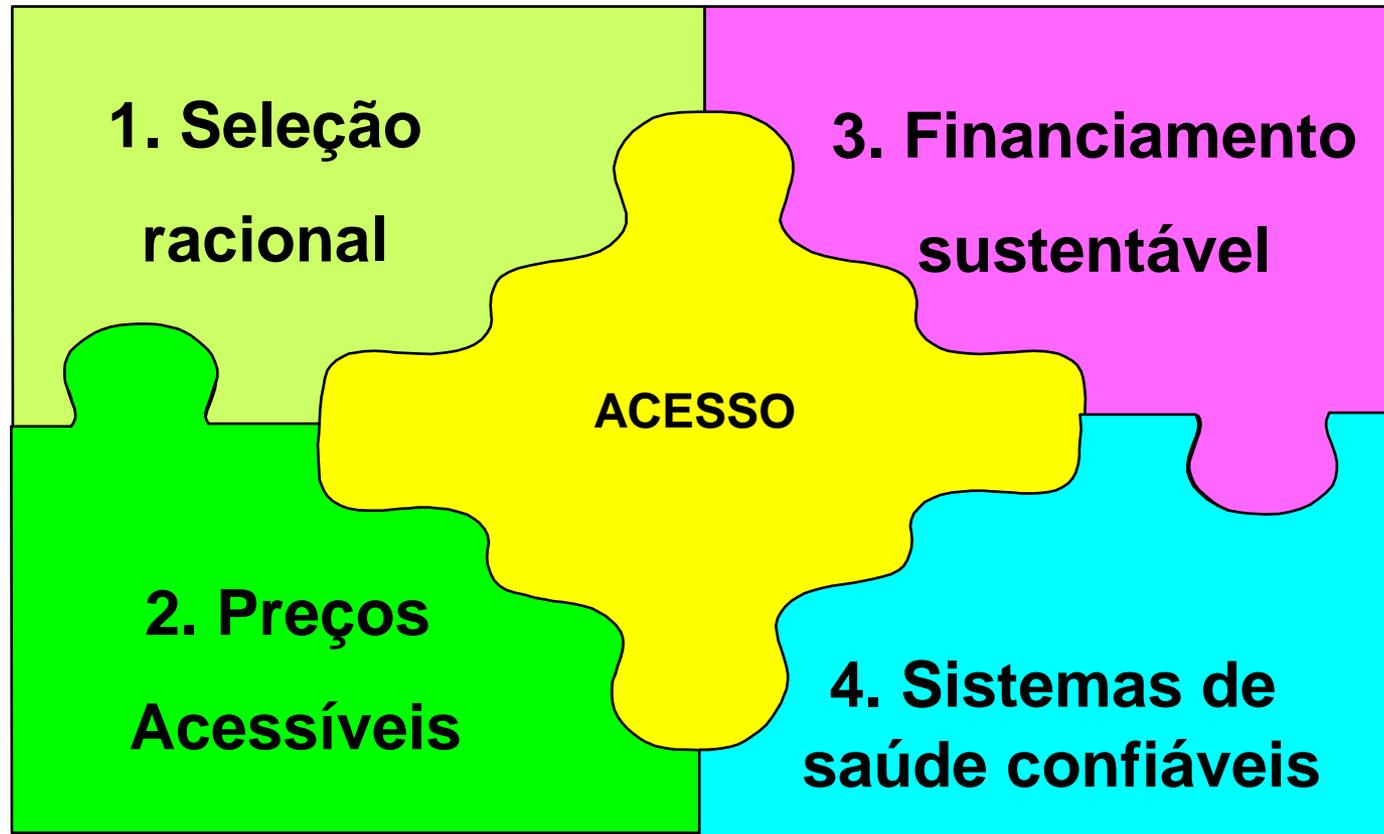


vacina reduz em 59% casos e meningite

na pneumocócica 10-valente introduzida em 2010 no SUS diminuiu incidência de crises

A introdução de vacinas pneumocócicas 10-valentes (conhecidas como pneumocócica conjugada) no calendário de vacinação em grupo gerou uma redução de 59% nos casos de meningite pneumocócica e de 59% nos casos de otite média com effusão líquida. O estudo foi conduzido por pesquisadores da Fiocruz e da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

Modelos de acesso a medicamentos



Modelos de acesso a medicamentos

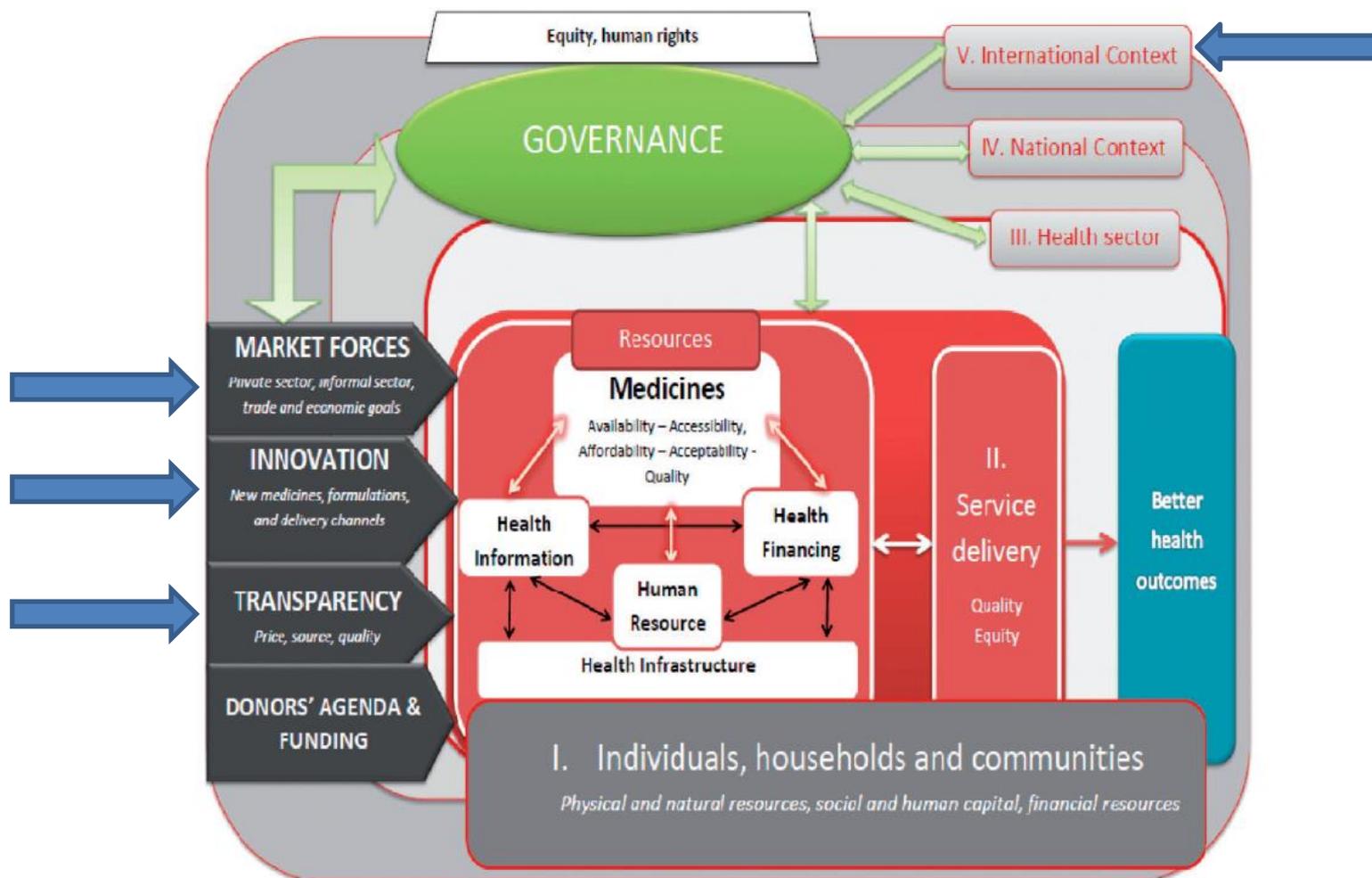


Figure 1 ATM from a health system perspective: a conceptual framework (Source: authors).

Report of the
UNITED NATIONS
SECRETARY-GENERAL'S
HIGH-LEVEL PANEL ON
ACCESS TO MEDICINES

*Promoting innovation and access to
health technologies*



September 2016



**Em 2016, dois
relatorios que
representam
mudança de
paradigma em
nivel mundial**



THE LANCET

Volume 371, Number 10112, Pages 1-107, 10/1/16

Essential Medicines for Universal Health Coverage

The Lancet Commission on Essential Medicines Policies



"Without essential medicines, no health system can ensure that the population it serves progressively realises its right to health. Yet essential medicines policies have received insufficient attention..."

Mandato do Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas em acesso a medicamentos (UNSG-HLP), 2016: encontrar soluções para as incoerências políticas no contexto das tecnologias em saúde



Conquistas e desafios para o SUS

Conquistas : Política industrial com foco na inovação

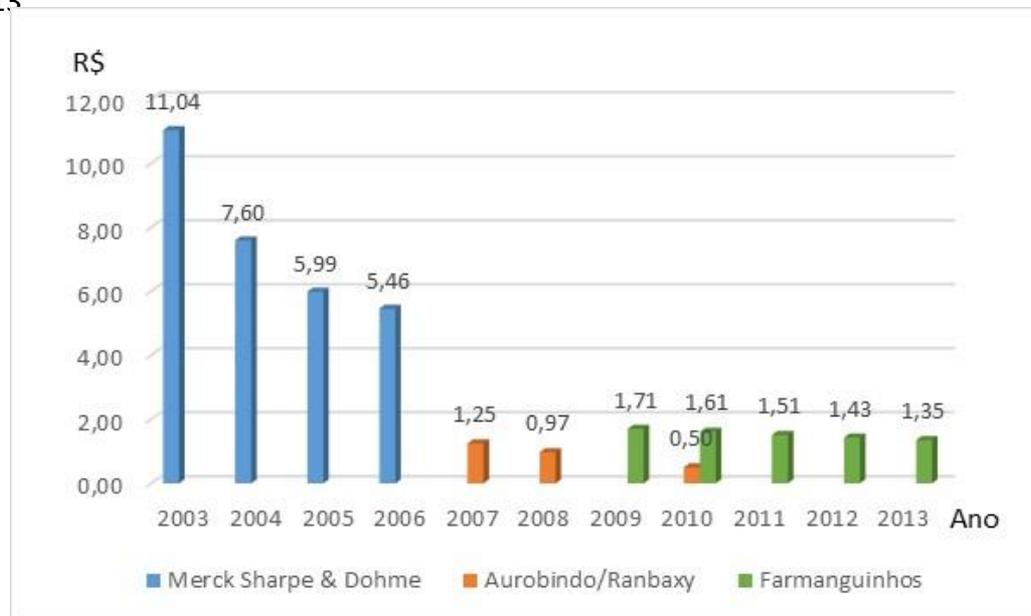
- 2003 a 2007: PITCE (Política Industrial, Tecnológica e de Comercio Exterior)
- 2008 a 2010: PDP (Política de Desenvolvimento Produtivo)
- 2007 a 2011: PACTI (Plano de Ação de Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional)
- 2011: Plano Brasil Maior (19 Conselhos de Competitividade, 9 Coordenações Sistêmicas)

Desafios para o SUS

- Gestão da AF e sustentabilidade financeira
- Financiamento: EC 95/2016 (teto dos gastos públicos, 20 anos!)
- Aumento dos gastos com medicamentos (principalmente os Componentes Estratégicos e Especializados da Assistência Farmacêutica) e incorporação de novas tecnologias.
- Atenção básica e portas de entrada no SUS.
- Lidar com as diferenças e especificidades regionais
- Abordar as barreiras ao acesso (PI, regulação, custo/preço; Produtos em situação de monopólio
 - ✓ patente concedida
 - ✓ expectativa de patente: pedidos de patente pendentes de decisão no INPI (“Backlog”)
 - ✓ casos específicos (doenças negligenciadas) – único fornecedor

3 exemplos de diferenças entre custo e preço: (1) Licença compulsória do efavirenz (MSD), 2007

Graph – Price per unit paid by the Ministry of Health for efavirenz 600mg and supplier. Brazil, 2003-2013



Chaves, GC, 2015. Interfaces entre produção local e acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da OMC. Tese de doutorado, ENSP/Fiocruz

**(2) Licença
compulsória
do Sorafenib
(Bayer) na
Índia -
Cadernos de
Saúde
Pública, vol.32,
supl.2: S59-
S62, 2016
PERSPECTIVES**

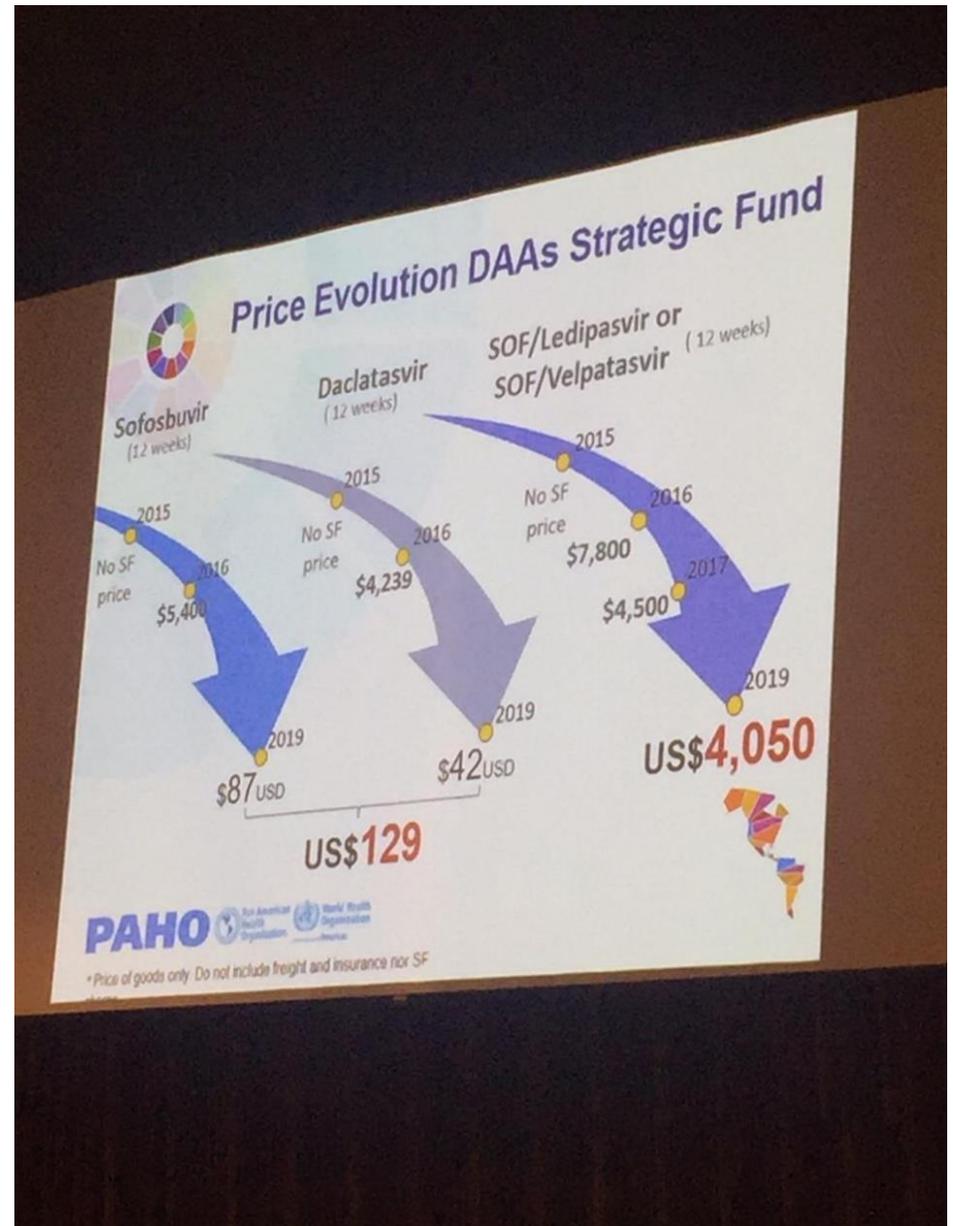
- **New drugs: who can afford them?**
- **Novos medicamentos: quem poderá pagar?**
- **Nuevos medicamentos: ¿quién podrá pagarlos?**
- Jorge Antonio Zepeda Bermudez^{1*}, Maria Auxiliadora Oliveira², Gabriela Costa Chaves²
- ¹ Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.
- ² Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

- In 2014, the Chief Executive Officer of Bayer Corporation made a polemic statement: "*No, because we did not develop this product for the Indian market, let's be honest. We developed this product for Western patients who can afford this product, quite honestly. It is an expensive product, being an oncology product*" ¹. The medicine at stake was the oncology drug sorafenib, indicated for some severe types of cancer.

- **(A Licença Compulsória do Escritório de Patentes da Índia em 2012, reiterada pela Suprema Corte em 2014, levou a que a Natco produzisse a versão genérica e baixasse o preço de US\$ 5.500 para US\$ 175/paciente/mês – 30x menos)**

(3) Monopólio:

Sofosbuvir
(Gilead), de
US\$ 84.000,
840, 87 e 60 (é
aceitável e
possível
redução de
1.000 vezes?)





**Pan American
Health
Organization**



**World Health
Organization**
REGIONAL OFFICE FOR THE **Americas**



DIRECTING ACTION ANTIVIRAL MEDICINES

MEDICAMENTOS ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA

LONG TERM AGREEMENT VALID FROM AUGUST 1, 2019 UNTIL DECEMBER 31, 2020

ACUERDO A LARGO PLAZO VALIDO DEL 1 DE AGOSTO, 2019 HASTA EL 31 DE DICIEMBRE, 2020

Item No.	International Nonproprietary Name (INN)/ Denominación Común Internacional (DCI)	Strength / Concentración	Pharmaceutical form / Forma Farmacéutica	Packing/ Empaque	Price / Precio (USD\$)
1	Daclatasvir	60MG	Tablet	Tablet 28	\$14.00
2	Sofosbuvir	400MG	Tablet	Tablet 28	\$20.00
3	Sofosbuvir/Velpatasvir	400MG + 100MG	Tablet	Tablet 28	\$1,350.00

NOTES:

- Further price reductions are possible with the achievement of certain pooled volumes.
- Some generic medicines may not be available in all countries due to patent or licensing restrictions.
- Sofosbuvir and Daclatasvir available through the PAHO Strategic Fund are WHO prequalified generic products.
- The reference prices are an average that will be in the following range: Daclatasvir 60mg Tablet 28 USD14.00 / 17.00 | Sofosbuvir 400mg Tablet 28 USD18.00 / 25.00.
- For budgeting purposes PAHO suggest Member States add an additional 15-25% to reflect the costs of shipping, insurance, 3% contribution to the SF capital account and the 1.25% PAHO administration fees.
- Questions should be directed to strategicfund@paho.org

O que podemos alegar? Barreiras regulatória e patentária

(Fernando Pigatto [CNS], Jorge Bermudez [ENSP], Ronald Santos [Fenafar] – Viomundo, Fenafar, CEE Fiocruz)

AS PATENTES DA GILEAD E CRIME DE LESA-HUMANIDADE



Opinião pessoal:

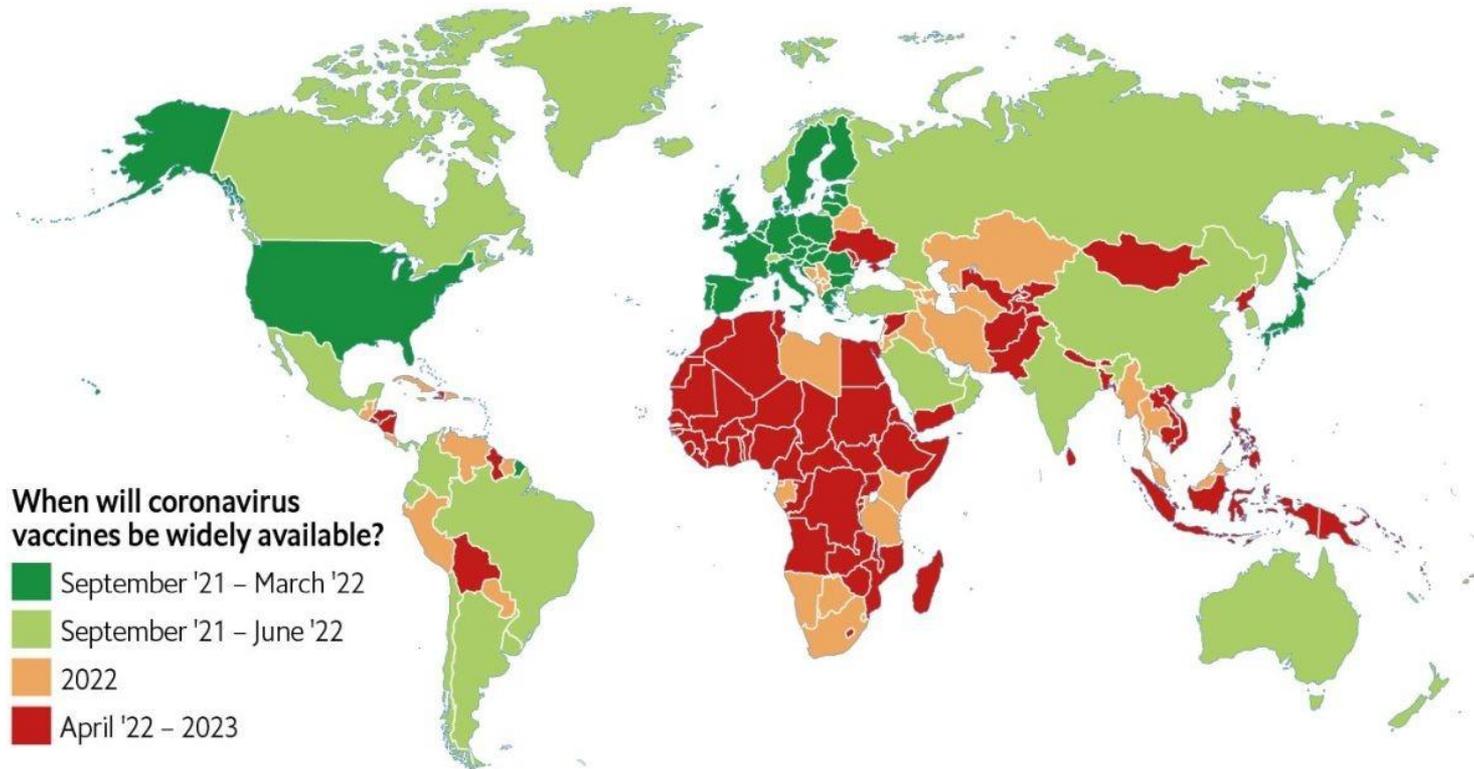
Estamos diante de um sistema falido/ fracassado e a propriedade intelectual é uma barreira ao acesso



Inovação sem acesso: o “apartheid” das vacinas Covid-19



Rich countries will get access to coronavirus vaccines earlier than others



Source: The Economist Intelligence Unit.



Search... [magnifying glass icon]

Take action!



CAMPAIGN

COVID-19 Action for access

No patents or profiteering on drugs, tests, and vaccines in pandemic

Rationing because of high prices and insufficient supply will prolong pandemic



NO PATENTS
on COVID-19 drugs, tests, vaccines

ACCESS CAMPAIGN
BEYOND PROFITNESS

SHARE ON FACEBOOK

SHARE ON TWITTER