

Redução na disponibilidade de medicamentos de alto custo

Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa, Senado Federal (Audiência Pública)

Brasília, 22 de outubro de 2019

Jorge Bermudez, Fiocruz

Quais são nossas referências no Brasil?

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)





16ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE DEMOCRACIA E SAÚDE

Brasília - DF, 4 a 7 de agosto de 2019



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, deveriam ser acordes com a capacidade dos pacientes para pagar; mesmo assim, deveria 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”

Jorge Bermudez, Fiocruz 2019

(Bermudez et al, 2000; 2002)

Alto custo ou alto preço?

VALOR, CUSTO, PREÇO

Medicamentos possuem características mercadológicas diferentes de outros produtos

- Demanda inelástica
- Situações especiais levam consumidores a adquirir medicamentos caros
- Assimetria e assincronia de informação (consumidor, prescritor, dispensador, fabricante; informação imperfeita);
- Concorrência limitada (patentes, lealdade às marcas, segmentação de mercado, inovação, concentração)
- Quem decide os produtos a utilizar?
- Oferta e demanda desiguais.

Desabastecimento de medicamentos na literatura científica da saúde: uma revisão narrativa

I¹ Luisa Arueira Chaves, ² Gabriela Costa Chaves, ³ Mariani Nunes Sadock Vianna,
⁴ Maria Auxiliadora Oliveira I

Resumo: O desabastecimento de medicamentos já é considerado um problema de saúde pública e representa um obstáculo importante para a garantia do acesso a eles e, conseqüentemente, do direito à saúde. Sendo assim, com o intuito de compreender melhor esse fenômeno, este artigo buscou identificar, descrever e caracterizar as publicações científicas da saúde que versam sobre o tema de desabastecimento de medicamentos e identificar as lacunas de pesquisa. Para tanto, realizou-se revisão narrativa da literatura científica na base de dados PubMed. Os resultados foram selecionados de acordo com o título e resumo, e os dados foram extraídos do texto completo.

¹ Universidade Federal do Rio de Janeiro, Campus Macaé. Macaé-RJ, Brasil (luisa.arueira@gmail.com).
ORCID: 0000-0002-9597-3651.

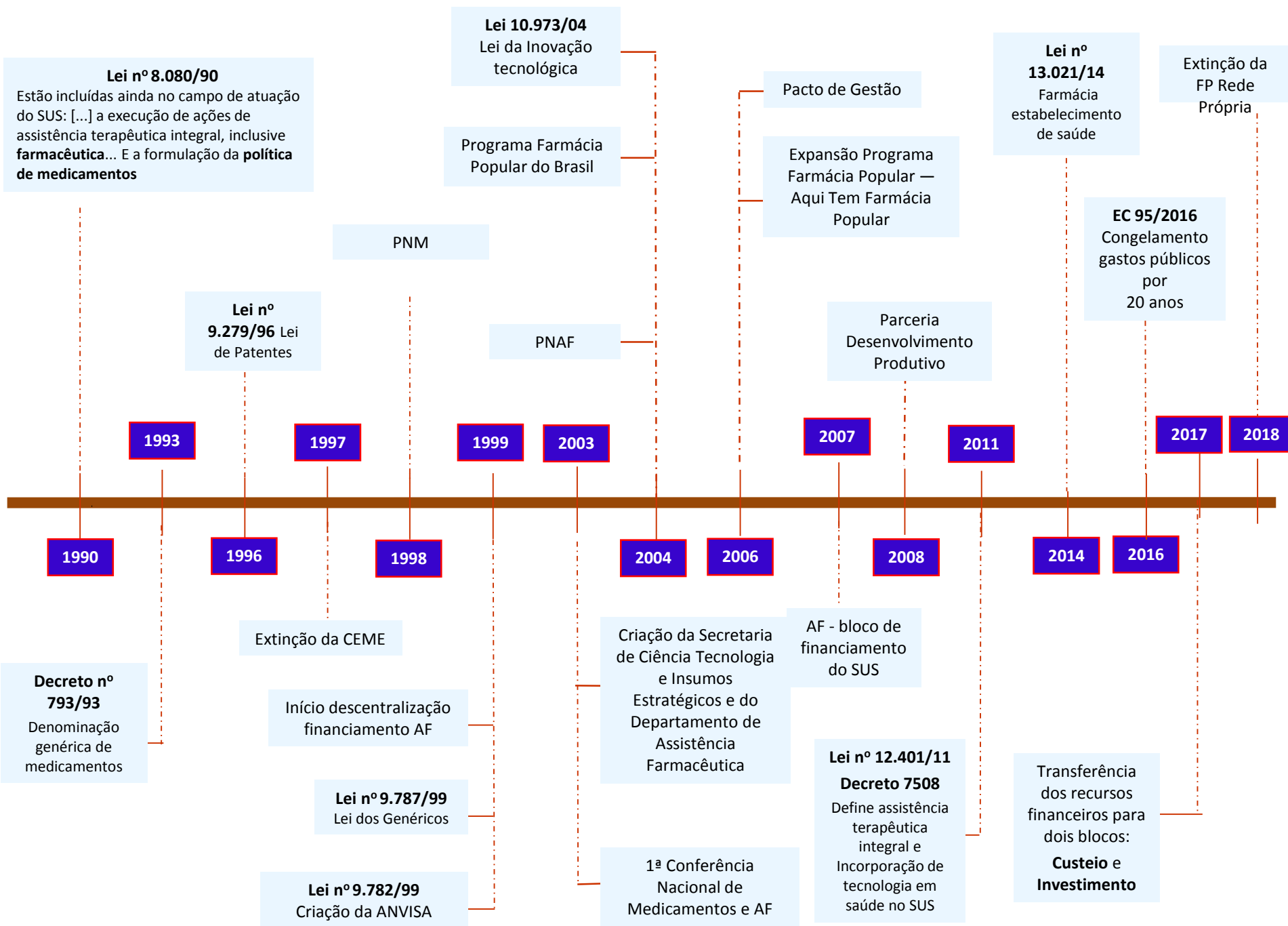
² Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (gabicostachaves@ensp.fiocruz.br).
ORCID: 0000-0002-8347-6164.

³ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (msadock@id.uff.br).
ORCID: 0000-0002-7635-0395.

⁴ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil (dorabermudez@gmail.com).
ORCID: 0000-0003-2400-536X.

Desabastecimento de medicamentos ...

- O episódio da penicilina em 2016.
- As fragilidades e a concentração mundial da produção.
- A cadeia de produção farmoquímica e farmacêutica.
- Suas causas e estratégias para seu enfrentamento; necessidade de monitoramento e regulação do mercado farmacêutico.
- Transparência! Gastos com P&D, ensaios clínicos.
- A discussão em arenas internacionais: Conselho Diretivo da OPAS/OMS; Assembleia Mundial da Saúde; ONU.
- Desabastecimento, riscos de desabastecimento e a dicotomia entre oferta e demanda



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 Business News International Business News Marketing News Soccer News Breaking Internet News London News Pharmacy

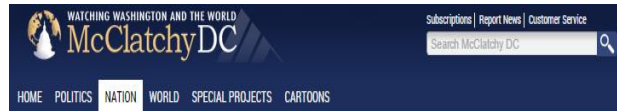
Facebook Tweet Email ShareThis

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

Compre na Travessa

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



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

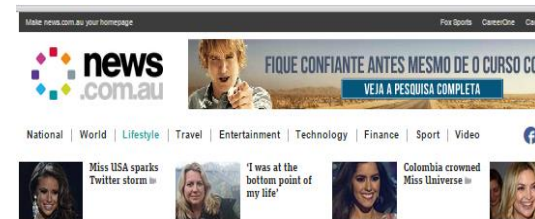
Hepatitis C is one of the deadliest virus infections in the world, affecting more than 160 million people. The good news is a recently developed cure could save thousands of lives.

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

Related Stories

Trial drugs in hope to cure Hepatitis C
Hepatitis C trial a turning point



health health problems

Government refuses subsidy for hepatitis C medication, Sovaldi

This story was published: 4 MONTHS 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 Nation
Herald Sun

RIGHT NO

64 READERS Nunavut's of groenle
55 READERS Miss Unive Sanchez's
17 READERS Kate Hud's dress to ha
16 READERS Miss Unive announce
12 READERS Student at confiscat

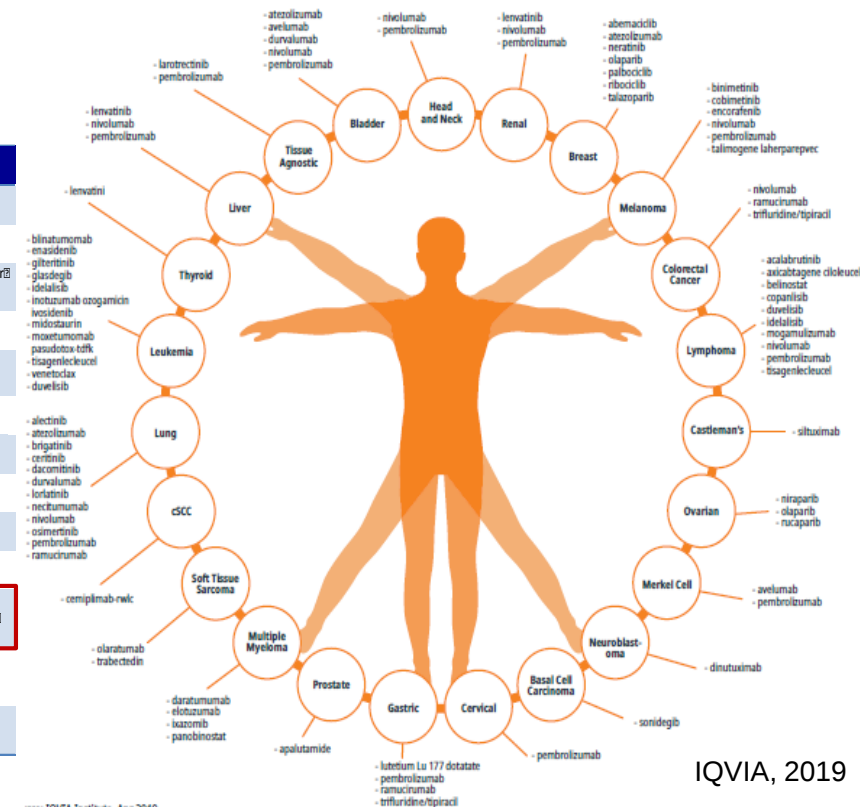
HEAL

Jorge Bermudez, FioCruz 2019

Market spiral pricing of cancer drugs

Donald W. Light PhD; Hagop Kantarjian MD
Cancer, november 2013

Drug (Trade Name; Company)	Indication	Approval Basis	Dose	Monthly or Per-Cycle Cost
Axitinib (Inlyta; Pfizer)	Metastatic renal cell carcinoma	2-mo PFS benefit compared to sorafenib	5 mg orally twice daily (can be increased to 10 mg orally twice daily)	\$10,584 up to \$21,168/mo
Enzalutamide (Xtandi; Astellas)	Metastatic prostate cancer	5-mo OS benefit compared to placebo	160 mg orally daily	\$8,940/mo
Ziv-aflibercept (Zaltrap; Sanofi-Aventis)	Metastatic colorectal cancer	1.5-mo OS benefit compared to placebo (combined with chemotherapy)	4 mg/kg IV every 2 weeks	\$15,360/mo (two 200-mg vials per dose; 80 mg)
Regorafenib (Stivarga; Bayer)	Metastatic colorectal cancer	1.4-mo OS benefit compared to placebo	160 mg orally daily for 14 of 28 days	\$11,220/mo
Pertuzumab (Perjeta; Genentech)	Metastatic breast cancer	6-mo PFS benefit compared to placebo (combined with chemotherapy)	420 mg IV every 3 weeks (maintenance dose)	\$4,890/3 weeks
Cabozantinib (Cometriq; Exelixis)	Metastatic medullary thyroid cancer	7-mo PFS benefit compared to placebo	140 mg orally daily	\$11,880/mo
Vismodegib (Erivedge; Genentech)	Basal cell carcinoma	Objective response rate	150 mg orally daily	\$9,000/mo
Carfilzomib (Kyprolis; Onyx)	Multiple myeloma	Objective response rate	20 mg/m ² on days 1, 2, 8, 9, 15, and 16 every 28 days	\$11,937/mo (1.8 m ²)
Bosutinib (Bosulif; Pfizer)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	500 mg orally daily	\$9,817/mo
Ponatinib (Iclusig; ARIAD)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	45 mg orally daily	\$12,900/mo
Omacetaxine (Synribo; Teva)	Chronic myeloid leukemia	Objective response rate	1.25 mg/m ² subcutaneously every 12 hours for 14 days per month until hematologic response	\$28,056/mo for 14-day cycles; \$14,028/mo for 7-day cycles (1.8 m ²)
Vincristine sulfate liposome (Marqibo; Talon)	Acute lymphoid leukemia	Objective response rate	2.25 mg/m ² IV weekly	~\$12,000/cycle
Glucarpidase (Voraxase; BTG International)	Methotrexate toxicity	Rapid and sustained clinically important plasma methotrexate concentration	500 units/kg	\$108,000 (80 kg)



IQVIA, 2019

Exemplos recentes e marcantes:

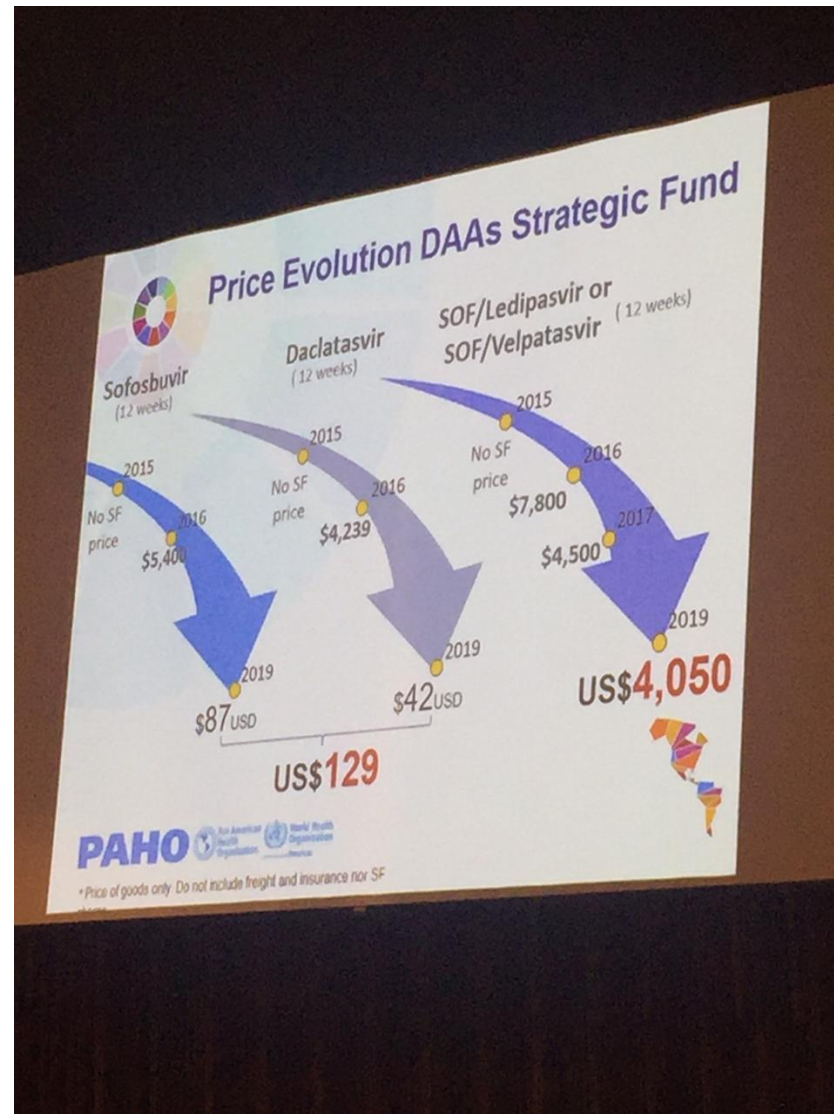
- 12 dos 13 novos medicamentos para câncer aprovados pelo FDA em 2012 custam mais de US\$ 100 mil por tratamento por ano nos EUA.
- Xofigo (radio 223) liberado pela Anvisa em 2017 para Câncer de próstata (USD 69.000 pelo curso de seis injeções com 4 semanas de intervalo).
- Luxturna: tratamento da distrofia retiniana (cegueira). Sparks Therapeutics USD 425 mil para cada olho.
- Zolgensma (Atrofia Muscular Espinhal) USD 2 milhões.

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 Bermudez¹*, 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)

Sofosbuvir: de US\$ 84.000 a US\$ 87!



Estratégias para estender exclusividade no mercado

- Estratégia de *Evergreening* → prática para estender o monopólio de produtos já existentes no mercado
 - Também conhecida como gestão do “ciclo de vida do produto”
- Amplo patenteamento em torno de um produto
 - Patentes primárias – contemplam o princípio ativo ou seu processo de síntese
 - Patentes secundárias – reivindicam outros tipos de proteção (sal, polimorfo, modificações do composto base, formas farmacêuticas, isômeros, pró-fármacos etc)
- Um produto – muitos pedidos de patentes

O sistema Patentário: Soberania e Desenvolvimento

17 DE SETEMBRO DE 2019

AUDITÓRIO DO SINDIFISCO NACIONAL RJ



O sistema Patentário: Soberania e Desenvolvimento

A Associação dos Funcionários do INPI (AFINPI), o Sindicato dos Servidores Públicos Federais no RJ (SINDSEP-RJ) e a Associação Nacional dos Pesquisadores em Propriedade Industrial (ANPESPI) trazem a 2ª edição do Seminário em Propriedade Industrial com especialistas da área para debater a relevância do INPI e os rumos do sistema patentário

Inscreva-se já!
As vagas são limitadas!

acesse:

https://www.sympla.com.br/sistema-patentario-soberania-e-desenvolvimento_642175

Sympla

Jorge Bernadeuz, Fiocruz 2019

Desafios para o SUS

- Aumento dos gastos com medicamentos (principalmente os Componentes Estratégicos e Especializados da Assistência Farmacêutica), incorporação de novas tecnologias x EC 95/2016 (teto dos gastos públicos, 20 anos!)
- Produtos em situação de monopólio
 - ✓ patente concedida
 - ✓ expectativa de patente: pedidos de patente pendentes de decisão no INPI (Backlog)
- Oferta de produtos a preços elevados ou inacessíveis
 - ✓ casos específicos (doenças negligenciadas) – único fornecedor
 - ✓ Novas terapias gênicas e celulares? A Medicina individualizada...

Perspectivas



8º SIMPÓSIO NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

CARTA DO RIO DE JANEIRO

Os participantes do 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (8º SNCTAF), ocorrido nos dias 10 e 11 de dezembro na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), na cidade do Rio de Janeiro, vêm a público apresentar a CARTA DO RIO DE JANEIRO.

Esta carta expressa as discussões ocorridas nas 10 Etapas Regionais preparatórias ao 8º SNCTAF, que contou com mais de 600 participantes, representando os mais variados setores da sociedade brasileira. Além disso, é composta pelas 10 propostas eleitas como prioritárias na ETAPA NACIONAL do 8º SNCTAF e que devem servir de subsídio aos debates que ocorrerão na construção da 16ª Conferência Nacional de Saúde (8ª + 8), durante as Conferências Livres, Etapas Municipais e Estaduais que precedem a Etapa Nacional da 16ª Conferência.

Dirigida ao povo brasileiro e aos eleitos nos últimos processos eleitorais para os poderes executivos e legislativos das esferas Federal, Estadual e Municipal, esta CARTA manifesta:

1. A reafirmação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, com os seus 70 anos comemorados no primeiro dia deste evento, com ênfase ao preconizado nos artigos 3º e 7º, quanto ao direito, de todo indivíduo, à vida, à liberdade, à igualdade perante a Lei e ao direito de todos viverem sem discriminação de qualquer espécie. E ainda o artigo 27º, do direito de usufruir e de participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam.
2. A defesa intransigente e irrestrita da Democracia, que deve ser compreendida em toda sua magnitude, respeitando as diversidades de representações de gêneros, raças, etnias, culturais, orientações sexuais, religiões, ideológicas ou qualquer outra forma de manifestação da sociedade.
3. A defesa da Constituição Cidadã de 1988, principalmente na manutenção do Estado Democrático de Direito fundamentado na soberania, na cidadania, na dignidade da pessoa humana, nos valores

1

SIMPÓSIO APRESENTA CARTA COM PROPOSTAS PARA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, CIÊNCIA E TECNOLOGIA NO SUS

Fevereiro 4, 2019 Publicado em [Atividades](#)



Qual é nosso papel?

Luta e resistência: a importância das parcerias

Parcerias reforçam defesa do direito à saúde e à assistência farmacêutica

Publicada em 26/09/2019

[Link para esta matéria](#) | [Imprimir esta página](#) | [Envie para um amigo](#) | [Facebook](#) | [Twitter](#) | [LinkedIn](#)



Congresso brasileiro voltou a ter uma Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica. A iniciativa tem o intuito de discutir o direito da população ao acesso a medicamentos, a situação das políticas públicas na área de Assistência Farmacêutica, os projetos de lei em tramitação e outros temas de interesse da categoria e da sociedade. O relançamento advém de uma série de iniciativas no campo da assistência farmacêutica, como a [Carta do Rio de Janeiro](#), divulgada durante o 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (8º SNCTAF), as propostas aprovadas na 16ª Conferência Nacional de Saúde e a necessidade de mais um instrumento na defesa do direito à saúde e à assistência farmacêutica. O Departamento de Política de Medicamentos e Assistência

Farmacêutica (NAF) da ENSP e a Presidência da Fiocruz, em especial a Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde (VPPIS), foram peças-chave nas discussões.

Na véspera do relançamento da Frente, representantes sindicais, estudantes e pesquisadores da área participaram do painel "Os desdobramentos da 16ª Conferência Nacional de Saúde na Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica e seus impactos na construção do Plano Nacional de Saúde e no Plano Plurianual 2020-2023", que identificou e relacionou as 10 recomendações prioritárias da Carta do Rio de Janeiro com as 331 propostas aprovadas na 16ª Conferência Nacional de Saúde.

O cruzamento das propostas, de acordo com o chefe do NAF/ENSP, Jorge Bermudez, que participou dos dois eventos representando a Presidência da Fiocruz, apontam a importância da assistência farmacêutica e a necessidade de recursos para o campo. "O trabalho foi produtivo: discutimos gestão da assistência farmacêutica, financiamento de pesquisas, ciência e tecnologia, o papel dos farmacêuticos e das farmácias no serviço de saúde, além de aspectos políticos. Entre eles, a revogação da Emenda Constitucional 95, a vinculação de receita para saúde e educação, a ampliação do controle social nas questões regulatórias e na definição das políticas de ciência, tecnologia e assistências farmacêutica, o retorno da Farmácia Popular pela cobertura à população, dentre outros. As propostas da 8ª SNCTAF foram contempladas na 16ª CNS, o que demonstra a importância da participação da Fiocruz e a parceria com a Opas/OMS, o Ministério da Saúde e demais parceiros".

Frente Parlamentar

Com a presença de farmacêuticos e farmacêuticas de diversos estados brasileiros, foi relançada na Câmara dos Deputados a Frente Parlamentar em Defesa da Assistência Farmacêutica pela deputada Alice Portugal (PCdoB/BA), juntamente com a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar) e o Conselho Federal de Farmácia (CFF).



SEMINÁRIO "DESAFIOS DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL"

Auditório do
CDHS/COC/Fiocruz
40 andar, Campus Manguinhos
Av. Brasil, 4365, Rio de Janeiro

04 de
outubro
de 2019

Objetivo

Promovido pela Iniciativa Saúde Amanhã, no contexto da Estratégia Fiocruz para a Agenda 2030, o Seminário buscará abordar o cumprimento do Objetivo do Desenvolvimento Sustentável (ODS) 3.8 e 3.b, da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável (ONU), voltado para a questão do acesso a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.

Programa

9:30 hs – Abertura

Prof. Nísia Trindade Lima, Presidente da Fiocruz
Prof. Marco Krieger, Vice-Presidência de Produção e Inovação, em Saúde/Fiocruz
Prof. Paulo Gadelha, Coordenador da "Estratégia Fiocruz para a Agenda 2030"/Fiocruz
Prof. Jorge Bermudez, NAF/ENSP/Fiocruz
Prof. José Carvalho de Noronha, Iniciativa Brasil Saúde Amanhã.

10:00 – 12:00 – Painel "Desafios do acesso a medicamentos no Brasil"

Moderador: Prof. Marco Krieger, Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde/Fiocruz

Painelistas:

1. AF e acesso a medicamentos: superando a utopia, Vera Lúcia Luíza, NAF/ENSP/Fiocruz.
2. Medicamentos essenciais e medicamentos estratégicos: passado, presente e futuro, Rondineli Mendes, NAF/ENSP/Fiocruz.
3. Produção de fármacos e medicamentos: situação atual e perspectivas, Jorge Costa, Assessor, Vice-Presidência de Produção e Inovação em Saúde/Fiocruz.

Debatedores:

- Antônio Carlos Bezerra, Presidente Executivo da ABIFINA (Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades).
- Norberto Rech, Professor do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Santa Catarina.
- Suzete Henrique da Silva, Superintendente de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria Estadual de Saúde, Rio de Janeiro.

12:00 – 13:00 – Debates



saudeamanha.fiocruz.br

Jorge Bermudez, Fiocruz 2019

“My idea of a better-ordered world is one in which medical discoveries would be free of patents and there would be no profiteering from life or death”.

Indira Gandhi (World Health Assembly, 1981)