



Audiência Pública - compra de medicamento para Doenças Raras

Brasília, 26 de junho de 2018



Sanofi e Sanofi Genzyme: quem somos



Apoio à saúde
no Brasil por
99 anos

- Sanofi: No país desde **1919**, atuando em **diversas áreas terapêuticas**:
 - Fortes marcas de prescrição (e.g. Puran, Profenid), produtos de consumo (e.g. Dorflex, Novalgina), genéricos (Medley), vacinas (Sanofi Pasteur), tratamentos de alta complexidade (**Sanofi Genzyme**)
- 90% dos medicamentos vendidos **produzidos no Brasil**



Pioneira em
tratamentos de
complexidade

- Sanofi Genzyme: no país desde **1997**
- **1º tratamento de uma doença rara (Gaucher) incorporado ao SUS**
- €14M investidos em **pesquisa clínica nacional (2016)**



Histórico de
parceria com o
MS

- **Transferência de tecnologia** de vacinas
 - Instituto Butantan: influenza (**concluída em 2013**)
 - Fundação Oswaldo Cruz: poliomielite (em andamento)
- **PDPs de medicamentos biológicos aprovadas em 2018**



Os pacientes e a comunidade médica estão no centro de tudo o que fazemos



Pacientes: Programa humanitário de doação de medicamento

700+

pacientes em todo o mundo recebem doações atualmente

2500+

pacientes já participaram do programa em 80+ países

250+

pacientes recebem ou receberam tratamento por 10+ anos



Comunidade médica: Patrocínio dos registros de acompanhamento de desfechos clínicos



**GAUCHER
REGISTRY**

ICGG

HEMATOLOGIC • VISCERAL • SKELETAL • QUALITY OF LIFE



**MPS I
REGISTRY**



**FABRY
REGISTRY**



**POMPE
REGISTRY**

- **Programa de doação da Sanofi Genzyme** para pacientes graves ou com dificuldades de acesso à medicação
- Estabelecido em **1991**
- Alavanca **parcerias com ONGs** ao redor do mundo para expandir alcance

- A Sanofi Genzyme custeia a criação e manutenção de registros nas 4 patologias acima, **com 13500+ pacientes inscritos**
- **Acesso aberto** a dados que incluem história natural patológica, evolução de tratamento, etc
- Suporte a **publicações científicas**



As patologias e tratamentos impactados são de alta complexidade



- Os pacientes sofrem **graves impactos** por conta destas patologias, eventualmente levando à **morte**
- **Prevalência baixa e difícil diagnóstico: menos de 5000 pacientes** no país mesmo na patologia menos incomum das três (Fabry)
- **Difícil diagnóstico: apenas 5-35% diagnosticados** no país
- Em duas das três patologias, **não há outro tratamento**



- **Produção altamente complexa:** engenharia genética (DNA recombinante)
- **Apenas uma planta industrial no mundo** para cada medicamento
 - Aldurazyme – Novato, EUA
 - Fabrazyme e Myozyme – Framingham, EUA



A situação do fornecimento destes medicamentos tem se regularizado



Compra de Mar/18
reestabeleceu
fornecimento

- Em **14 de março de 2018**, foi finalizada uma compra que **reestabeleceu o fornecimento** aos pacientes
 - **Mesmo volume e preço** que contrato fechado com Global Gestão de Saúde



Outras compras
têm ocorrido

- Desde então, **compras menores têm ocorrido com regularidade** para os três produtos
- Isto garante que os **pacientes continuarão a ter acesso ao tratamento**



Contrato original
não foi cancelado

- É importante notar que o contrato inicial com a Global Gestão de Saúde **permanece sem ser cancelado**
 - Contrato de outubro/2017, com **pagamento antecipado** de R\$19.906.197,76
 - Entregas apenas de **pequenas quantias**



Há uma série de medidas que podem evitar futuros problemas nas compras destes medicamentos

DESCRÍÇÃO

BENEFÍCIOS



Expansão do acesso
aos tratamentos

- Continuar a estabelecer **Protocolos Clínicos para Doenças Raras** (como Gaucher e MPS I)
 - Doenças de Fabry e Pompe em avaliação
- Efetuar **compras centralizadas regulares**

- **Expandir acesso** aos pacientes e **reduzir risco de falta** de medicamento
- **Facilitar o planejamento** do MS e das empresas farmacêuticas



Pré-qualificação de
fornecedores

- Solicitar toda a **documentação necessária** no momento de **apresentação de propostas**
 - Em particular, a DDR e a AFE

- Garantir a **procedência e qualidade** de todo medicamento adquirido
- **Agilizar** o processo



Garantia no caso de
pagamento antecipado

- Nos casos de pagamento antecipado, solicitar **carta de fiança bancária**

- Garantir **ressarcimento aos cofres públicos** em caso de não-execução dos contratos



SANOFI GENZYME

