

Novos medicamentos: quem poderá pagar?

New drugs: who can afford them?

Nuevos medicamentos: ¿quién podrá pagarlos?

Jorge Antonio Zepeda Bermudez ¹
 Maria Auxiliadora Oliveira ²
 Gabriela Costa Chaves ²

¹ Fundação Oswaldo Cruz,
 Rio de Janeiro, Brasil.
² Escola Nacional de Saúde
 Pública Sergio Arouca,
 Fundação Oswaldo Cruz,
 Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência
 J. A. Z. Bermudez
 Fundação Oswaldo Cruz,
 Av. Brasil 4365, Casa Amarela,
 Rio de Janeiro, RJ 21040-09,
 Brasil.
 bermudez@fiocruz.br

Em 2014, o diretor executivo da empresa Bayer fez a seguinte declaração polêmica: “...*nós não desenvolvemos este produto para o mercado indiano... Nós desenvolvemos este produto para pacientes do Ocidente que podem pagar por ele. É um produto caro, sendo um produto para oncologia*” ¹. O medicamento em questão era o oncológico sorafenib, indicado para algumas formas graves de câncer.

Estudo publicado em novembro de 2013 mostrou que 12 dos 13 novos medicamentos para câncer aprovados pelo U.S. Food and Drug Administration (FDA) em 2012 custam mais de US\$ 100 mil por tratamento nos Estados Unidos ². O cenário dos altos preços dos novos tratamentos para câncer provocou em 2013 reação de um grupo de mais de 100 especialistas em leucemia mieloide crônica de todos os continentes, alegando que esses preços, além de importante barreira para o acesso dos pacientes a terapias efetivas, ameaçam a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde de todos os países ³.

No início de 2015, o Serviço Nacional de Saúde (National Health Service – NHS) da Inglaterra decidiu retardar a adoção do medicamento sofosbuvir para o tratamento da hepatite C, apesar de ter sido considerado custo-efetivo pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) – órgão responsável pela avaliação e incorporação de tecnologias no sistema público de saúde daquele país. A estimativa de gastos para os cofres públicos seria de 1 bilhão

de Libras Esterlinas para cada 20 mil pessoas tratadas, num cenário de cerca de 160 mil pessoas infectadas no país. A capacidade aquisitiva (*affordability*) falou mais alto do que a avaliação de custo-efetividade ⁴.

Estudo sobre os novos tratamentos para hepatite C ⁵ estimou que, se todas as 127.700 pessoas com indicação para o tratamento com sofosbuvir na França forem tratadas, o gasto seria superior ao orçamento do Sistema de Hospitais Públicos de Paris (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris) em 2014. Isso porque a empresa Gilead, que comercializa o medicamento, lançou-o no mercado a um preço que corresponde a um custo de 56 mil Euros por tratamento, significando um gasto total estimado de 7,15 bilhões de Euros. Ressalta-se que o sofosbuvir é usado em combinação com outros medicamentos de alto custo como outro novo antiviral de ação direta (AAD).

O desafio da sustentabilidade do acesso a medicamentos que salvam vidas chegou aos países desenvolvidos e deixou de ser um problema apenas para os países em desenvolvimento. A questão que se coloca hoje é como países cujos governos se comprometeram com a provisão do acesso universal às novas tecnologias vão enfrentar o desafio da sustentabilidade financeira. Quem poderá pagar?

No Brasil, a década de 1990 foi marcada por diferentes movimentos da sociedade e governamentais na busca por uma resposta integral

à epidemia de HIV/AIDS. Com o advento da terapia antirretroviral altamente ativa ⁶, envolvendo combinações de medicamentos com diferentes mecanismos de ação, a pauta do acesso ao tratamento se tornou central.

Mas é em 1996 que o Poder Legislativo brasileiro aprova duas leis que se confrontariam no futuro próximo: a primeira é a *Lei nº 9.313/96*, que passou a assegurar o acesso ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV, marcando o início da organização da assistência farmacêutica em nível nacional ⁷; a segunda é a aprovação da *Lei nº 9.279/96*, que adequa a legislação sobre os direitos de propriedade industrial ao Acordo TRIPS (*Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio*) da Organização Mundial do Comércio (OMC) e que estabelece proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos. A aprovação em 1996 significou uma adoção antecipada ao período de transição estabelecido pelo TRIPS (janeiro de 2005) e se inseriu no contexto das relações bilaterais Brasil e Estados Unidos. Desde finais da década de 1980, os Estados Unidos pressionavam o governo brasileiro a reconhecer patentes para o setor farmacêutico ^{8,9,10}.

O efeito imediato dessa lei na sustentabilidade financeira da política de tratamento da AIDS no Brasil foi percebido no final da década de 1990, quando novos antirretrovirais (ARV), nelfinavir e efavirenz, foram incorporados ao consenso terapêutico. Nos anos subsequentes, o Ministério da Saúde adotou medidas/estratégias de redução do preço dos novos ARV, culminando com a emissão da licença compulsória para o efavirenz em 2007 ¹¹.

A aquisição dos ARV em situação de monopólio foi o estopim de um processo que se tornou mais abrangente do que a resposta à AIDS, tendo reflexos na implementação da própria assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

A adoção da Política Nacional de Medicamentos (*Portaria nº 3.916/98*), a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 1998) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (*Resolução nº 338/2004*) tiveram de lidar de forma complementar com a provisão dos medicamentos dispensados em caráter excepcional – os chamados medicamentos excepcionais ou de alto custo ¹².

O elenco de medicamentos que era considerado de dispensação excepcional foi ampliado, constituindo-se, posteriormente, no componente especializado da assistência farmacêutica, cujo financiamento e compra continuam a ser compartilhados entre estados e Ministério da Saúde (*Portaria nº 2.981/2009*). Caris et al. ¹³

mostraram que entre 1993 e 2009, o número de fármacos contemplados nesse elenco passou de 15 para 109.

O gasto com os medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica representa mais de 45% do total dos gastos com medicamentos no SUS, que aumentou de R\$1,91 bilhão em 2003 para 12,4 bilhões em 2014 ¹⁴. Estudo sobre a evolução do componente especializado da assistência farmacêutica no SUS ¹⁵ mostra que houve um aumento de 786% nos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos desse componente no período de 2003 a 2012 ¹⁴.

Em 2011, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS (*Lei nº 12.401/11* e *Decreto nº 7.646/11*) com competência de assessorar o Ministério da Saúde na avaliação dos pleitos de incorporação de novas tecnologias, tendo como base evidências de eficácia e segurança e estudos de avaliação econômica, que também considera a sustentabilidade no longo prazo. No período de julho de 2012 a dezembro de 2014, de um total de 148 solicitações analisadas, 65 tecnologias (incluindo uma ampliação de uso) foram recomendadas e incorporadas no SUS ¹⁶.

Não resta dúvida de que grande parte dessas tecnologias está em situação de monopólio por meio de patentes (pendentes ou concedidas) e que os reflexos sobre os custos e gastos públicos serão sentidos no futuro próximo.

No passado recente, o Ministério da Saúde propôs estratégias de intervenção no mercado para regulação do preço, que incluíam negociações com empresas detentoras das patentes baseadas em informações como preços de referência no mercado internacional, estimativas de custo de produção e opções para superação da barreira patentária ¹⁷.

É verdade que o cenário atual é um pouco mais complexo. Primeiro, porque no contexto pós-2005, países produtores de alternativas genéricas no mercado internacional, importantes fontes de preço de referência, adequaram-se plenamente ao TRIPS. Muitas de suas empresas estabeleceram parcerias envolvendo licenças voluntárias com multinacionais que excluem o Brasil do rol de países potencialmente beneficiários das versões genéricas mais baratas ¹⁸. Segundo, porque as empresas multinacionais têm apostado nos produtos biotecnológicos, cujos desafios para se buscar a concorrência como estratégia de redução de preços incluem não só a barreira patentária como também aspectos regulatórios ¹⁹.

Apesar do aprofundamento da complexidade de tal cenário, é oportuno olhar para as estratégias governamentais que deram certo no passado para se buscar as possibilidades para o futuro.

A Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (*Resolução WHA 61.21*) aprovada pelos países membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2008, aponta elementos a serem levados em conta como opções de políticas que promovam acesso, inovação e desenvolvimento.

Nesse contexto, a grande questão atualmente em discussão em todo o mundo são os preços elevados que se associam ao lançamento de novos produtos^{20,21,22}. Não apenas para a hepatite C e os medicamentos oncológicos, referidos acima, mas também de novos produtos biotecnológicos, seguramente efetivos, mas talvez inacessíveis, o que coloca novos e maiores desafios para assegurar o acesso universal a custos e preços suportáveis para o SUS.

Colaboradores

J. A. Z. Bermudez, M. A. Oliveira e G. C. Chaves participaram na discussão do conteúdo, elaboração e revisão do manuscrito.

Referências

1. Gokhale K. Merck to Bristol-Myers face more threats on India patents. <http://www.bloomberg.com/news/articles/2014-01-21/merck-to-bristol-myers-face-more-threats-on-india-patents> (acessado em 15/Fev/2015).
2. Light DW, Kantarjian H. Market spiral pricing of cancer drugs. *Cancer* 2013; 19:3900-2.
3. Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood* 2013; 121:4439-42.
4. Boseley S. Hepatitis C drug delayed by NHS due to high cost. *The Guardian* 2015; 20 jan. <http://www.theguardian.com/society/2015/jan/16/sofosbuvir-hepatitis-c-drug-nhs> (acessado em 15/Fev/2015).

5. Londeix P. New treatments for hepatitis C virus: strategies for achieving universal access. Paris: Médecins Du Monde; 2014.
6. Scheffer M. Coquetel: a incrível história dos antirretrovirais e do tratamento da AIDS no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec/Sobravime; 2012.
7. Oliveira MA, Esher A. Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV e AIDS no Brasil. In: Bermudez JAZ, Esher A, organizadores. Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 233-50.
8. Tachinardi MH. A guerra das patentes – conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1993.
9. Bermudez JAZ. Remédio: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Relume-Dumará; 1992.
10. Bermudez JAZ. Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec; 1995.
11. Grangeiro A, Teixeira L, Bastos FI, Teixeira P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil. *Rev Saúde Pública* 2006; 40 Suppl:60-9.
12. Silva RCS, Bermudez JAZ. Medicamentos excepcionais ou de alto custo no Brasil. In: Bermudez JAZ, Esher A, organizadores. Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 203-31.
13. Carias CM, Vieira FS, Giordano CV, Zucchi P. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Rev Saúde Pública* 2011; 45:233-40.
14. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. (Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica; Caderno 1).
15. Fonseca EM, Costa NR. Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva* 2015; 20:1165-76.
16. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Ministério da Saúde. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. <http://conitec.gov.br/index.php/deciso-es-sobre-incorporacoes> (acessado em 15/Fev/2015).
17. Ministério da Saúde. Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
18. Médecins Sans Frontières. Untangling the web of antiretroviral price reduction. 13th Ed. Geneva: Médecins Sans Frontières; 2010.
19. EvaluatePharma. World preview 2014, outlook to 2020. <http://info.evaluategroup.com/rs/evaluate-pharmaltd/images/EP240614.pdf> (acessado em 10/Fev/2015).
20. Cohen J. Advocates protests the cost of a hepatitis C cure. *Science* 2013; 342:1302-3.
21. Câmara dos Deputados. A revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília: Edições Câmara; 2013.
22. Bermudez JAZ. Acesso a medicamentos – direito ou utopia? Rio de Janeiro: e-papers; 2014.

Recebido em 20/Fev/2015
Aprovado em 18/Jun/2015