

Acesso a medicamentos, monopólios e altos preços: TB, Hepatite C e HIV

III Seminário Nacional sobre Vacinas e Novas
Tecnologias de Prevenção do HIV/AIDS

Pedro Villardi (ABIA/GTPI)

São Paulo

Novembro, 2018



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Quem somos?

- Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
 - Fundada em 1987
 - Incidência nas políticas públicas de prevenção
 - Combate ao stigma e discriminação
 - Cidadania
 - Democracia



Quem somos?

- Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)
 - Fundado em 2003
 - Impedir ou reduzir o impacto das patentes farmacêuticas nas políticas de acesso a medicamentos no Brasil



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Desde quando?

- 1994: Acordo TRIPS
 - Patentes são obrigatórias para todos os campos tecnológicos;
 - Até então, cada país escolhia que setores, por quanto tempo, etc;

Patentes são monopólios temporários de 20 anos, concedidos pelo Estado para uma empresa ou indivíduo, para estimular e recompensar inovações.



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

1994-2018: DEPOIS DE 24 ANOS, QUAIS SÃO OS EFEITOS DAS PATENTES SOBRE MEDICAMENTOS?



ABIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Relatórios recentes

- HIV e a lei (2012): custos humanos e preços excessivos
 - Moratória da Acordo TRIPS
 - Suplemento de 2018 – não fala de TRIPS
- Estudo “Reforma da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional” (Câmara dos Deputados, 2013): fechamento de 1.096 unidades produtivas; cancelamento de 355 projetos de pesquisa
- Painel de Alto Nível (ONU): incoerência entre DH e patentes farmacêuticas



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Evidências da incoerência

Lei de patentes fez País gastar R\$ 123 milhões a mais com 4 medicamentos Estadão, 02/2011

Quanto custa ao Brasil prorrogar patentes de medicamentos?

Um estudo sugere que o país gastará R\$ 2 bilhões em nove drogas, cujos genéricos levarão mais tempo para chegar ao mercado. O procurador-geral da República, Rodrigo Janot, questiona no STF a possibilidade de estender patentes

Revista Época, 08/2016

GTPI, 2015



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

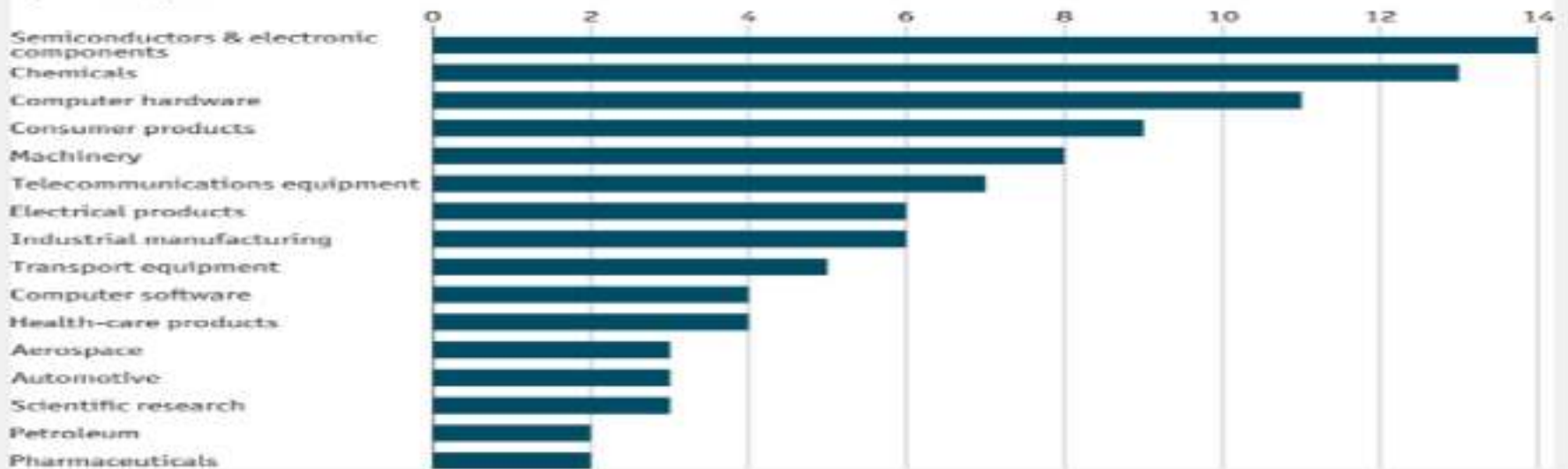


GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Patente = inovação?

100 most innovative companies, 2011

By industry, %



By country, %



The Economist, 2011

Source: Thomson Reuters



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Pelo contrário

- Patentes atrasam inovação
 - Impossibilidade de formular doses fixas, formulações pediátricas, atraso no lançamento de versões menos tóxicas
 - Caso Hepatite C

Prescrire's ratings of new products and indications over the past 10 years (a)

Prescrire's ratings	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Bravo	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
A real advance	0	0	1	0	1	0	2	3	1	1 (b)
Offers an advantage	6	3	3	3	3	6	5	5	5	9 (c)
Possibly helpful	25	14	22	13	14	12	15	15	9	18
Nothing new	57	62	49	53	42	48	35	43	56	45
Not acceptable	23	19	19	16	15	15	19	15	16	15 (d)
Judgement reserved	9	6	3	7	7	9	10	6	5	4 (e)
Total	120	104	97	92	82	90	87	87	92	92

O sistema de patentes com gerador de inovação ou de desigualdades? O que mostram os casos de TB e Hepatite C?



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

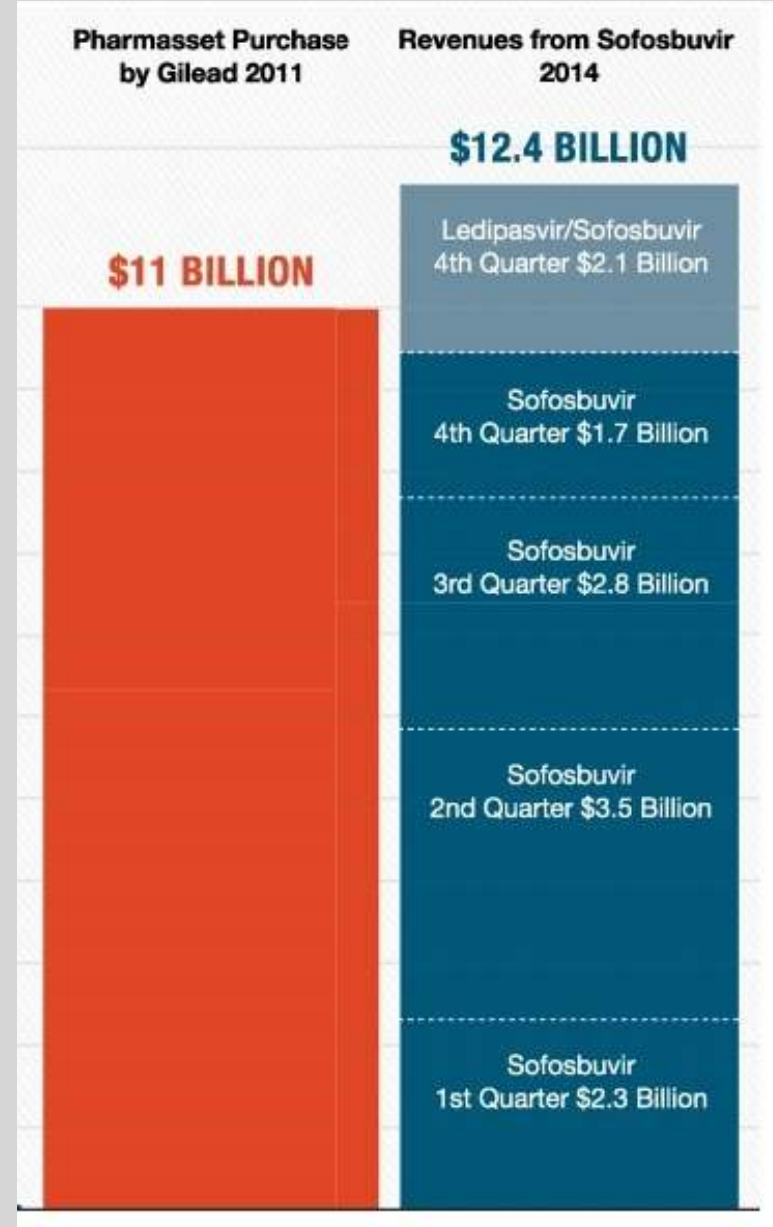
O caso sofosbuvir

A empresa que comercializa o medicamento não foi responsável pelo seu desenvolvimento

Preço fixado sem qualquer lastro: US\$ 84.000 (EUA)

Custo de produção: +/- US\$ 100

Faturamento Gilead (14-18): US\$ 55bi



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

O Sofosbuvir no Brasil

- A epidemia no país
 - contato com o vírus HepC: 1.083.000 (0,71%)
 - pacientes em fase crônica: 657.000 (est)
 - óbitos relacionados a Hepatite C (2000-2016): 23.076
 - casos confirmados (1999-2017): 200.839
 - pacientes já tratados (com AAD, desde 2015): 76.000 tratamento
 - Total investido no tratamento: R\$ 2.2 bilhões



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Preço do sofosbuvir no Brasil

- Preço inicial: US\$ 7.500 (Gilead)
- Preço atual: US\$ 4.200 (Gilead)
- Preço genérico brasileiro: US\$ 714 (oferta)

POR QUE NÃO HÁ COMPRA DO GENÉRICO?



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Pedidos de patente

- Inúmeros pedidos de patente
- PI 0410846-9: concedido
 - 3 oposições do GTPI (4 respostas); 7 oposições (laboratórios públicos e privados)
 - Pedido sob-júdice
 - Produtores dizem que processo nacional não infringe
- PI 11 2014 006324 9: concedido



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Quais são os impactos no Brasil?

- Orçamento do Departamento IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais (2017): R\$1,54 bi
- Compra de ARVs (2017): R\$1,1 bi (aprox. 73%)
- Em 2017, aprox. 62% com os 10 ARVs sob monopólio (38% com 11 em domínio público – elaboração: GTPI com dados da LAI 2018)



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

O Caso da TB MDR

- No mundo, cerca de 560.000 pessoas (25% dos casos é tratado)
- Tratamento padrão para TB DR leva dois anos, 14.000 comprimidos, oito meses de injeções diárias, tx de cura 55%, custa US\$ 400/ano
- Bedaquilina (2012) e delamanida (2014): os dois únicos medicamentos para tratar TB MDR nos últimos 50 anos



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Preços

- Bedaquilina: US\$ 2.000
- Delamanida : US\$ 9.000

- Tratamento inicial: US\$ 22
- Tratamento TB DR: US\$ 400



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

No Brasil

- Não estão registrados
 - Uso compassivo
- Poucos casos de TB MDR



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

O QUE O GTPI TEM FEITO?



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Campanhas públicas



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Medicamento por medicamento

- Oposições a patentes
 - TDF+FTC
 - Luta histórica para colocar o tenofovir em domínio público (2006)
 - Primeira oposição para o truvada antes mesmo das evidências da PrEP (2010)
 - Argumentos reconhecidos pelo INPI na primeira página da decisão
 - “Truvada livre” de patentes e preconceito



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Medicamento por medicamento

- Oposições a patentes
 - Dolutegravir
 - Luta pela incorporação
 - Argumentos reconhecidos pelo INPI → parecer contrário a concessão da patentes



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Atual cenário

- Novos ARVs ✓
 - Mais pessoas em tratamento ✓
 - Entrada do genérico da Hepatite ✓ X
 - EC 95 X
-
- **URGENTE LIDAR COM PREÇOS → LIDAR COM PATENTES**



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



OBRIGADO!

pedro@abiaids.org.br



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL