

Hepatite C:

A cura fora
de alcance.



Queremos que os
novos tratamentos:

Tenham preço justo.

Estejam livre de patentes.

Estejam disponíveis para todos que
necessitem.

Sejam ofertados sem restrições pelo
SUS.



Com base no conhecimento acumulado da humanidade, estamos mais perto do que nunca da cura para uma das maiores pandemias da atualidade: a hepatite C. Esse mal que aflige 185 milhões de pessoas¹, cerca de 3% da população mundial, pode ser curado em poucas semanas, com o uso de novos medicamentos. Mas ao invés de estarmos escrevendo a história do fim da hepatite C, estamos apenas sendo espectadores dos recordes de lucros de empresas farmacêuticas e do anúncio do risco de falência de sistemas de saúde de vários países.

Isto acontece porque as empresas farmacêuticas estão fazendo de tudo para se apropriar do conhecimento disponível no domínio público e assim controlar esses novos medicamentos, com liberdade para impor preços altos, injustos e insustentáveis, adiando assim a promessa de erradicação da doença para um futuro muito distante. Nesse cenário, cada vez mais os governos têm que escolher quem "merece" ser tratado, pois não conseguem arcar com o custo de tratar a todos.

Não podemos ficar parados assistindo a ganância derrotar a esperança. As patentes farmacêuticas garantem às empresas o controle sobre os novos medicamentos, por isso precisamos impedir que elas sejam concedidas. Podemos fazer isso mostrando às autoridades que medicamentos novos, como o sofosbuvir, não merecem ser patenteados, pois foram desenvolvidos usando técnicas científicas já conhecidas e com base em informações já anteriormente publicadas.

Grupos que lutam pelo acesso a medicamentos estão fazendo diversas ações em vários países para impedir o patenteamento do sofosbuvir. Nesse documento você vai entender melhor as motivações desses grupos e obter informações sobre a oposição ao pedido de patente do sofosbuvir apresentado no Brasil pelo Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip).

O que é uma patente?

A patente é uma forma de proteção da "propriedade intelectual", por meio de um título concedido pelo Estado que faz com que seu detentor se torne "dono" de um conhecimento por um determinado período de tempo. Durante esse tempo, o dono da patente pode utilizar o conhecimento protegido com exclusividade, ou seja, em situação de monopólio. Assim, o dono da patente, geralmente uma empresa privada, pode determinar quem pode e quem não pode ter acesso ao conhecimento e aos seus resultados práticos, bem como o preço que será cobrado.

O que patente tem a ver com saúde?

Até 1996, o Brasil, assim como muitos outros países, não concedia patentes na área da saúde. Isso porque os bens de saúde são muito importantes para serem controlados por empresas privadas e devem estar disponíveis para todos que necessitem. Mas com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) em 1994, isso mudou e todos os países foram obrigados a conceder patentes para a área farmacêutica. Ou seja, um acordo internacional da área de comércio (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como Acordo TRIPS) reduziu o espaço que o Brasil tem para garantir o direito à saúde da sua população, ao transformar os bens de saúde em mercadorias a serviço do lucro das empresas.



Por que o medicamento Sofosbuvir é tão importante?

O tratamento atual para hepatite C é de difícil adesão, alta toxicidade, possui efeitos adversos severos e baixa taxa de cura. Mas, felizmente, novos medicamentos, classificados como antivirais de ação direta (AAD), entre os quais se inclui o Sofosbuvir, estão sendo lançados no mercado. Esses medicamentos são menos tóxicos e mais bem tolerados pelos pacientes e sua taxa de cura¹ excede os 90%, por isso eles representam uma grande esperança para as pessoas que sofrem com a hepatite C e também uma oportunidade única de erradicar o vírus. Devido à sua alta eficácia, poucos efeitos colaterais e curta duração de tratamento, o Sofosbuvir é fundamental para a cura da doença.

Se o sofosbuvir é tão bom, ele não merece uma patente?

O Sofosbuvir é um medicamento fundamental para as pessoas com hepatite C e pode curar a doença, mas ele foi desenvolvido com base em conhecimento que já está disponível em domínio público. Os compostos utilizados no sofosbuvir são rotineiros na prática químico-farmacêutica e as técnicas científicas utilizadas para o seu desenvolvimento já são conhecidas há muito tempo. Para uma patente ser concedida, ela deve trazer um conhecimento adicional para a sociedade, demonstrado por meio do cumprimento de três requisitos: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. O pedido de patente do sofosbuvir não cumpre esses requisitos e por isso a patente não deve ser concedida.



Mas, se o conhecimento necessário para fazer o sofosbuvir já está disponível faz tempo, porque ele só foi desenvolvido agora?

Um dos fatores que atrasou muito o desenvolvimento de novos medicamentos para a hepatite C foi exatamente uma patente. Nos anos 80, a empresa Chiron Corporation conseguiu uma patente para o vírus que causa a hepatite C. Isso atrasou o desenvolvimento de tratamentos efetivos para a doença por muitos e muitos anos, porque ninguém podia utilizar o vírus em suas pesquisas.

O que pode ser feito para impedir que a patente seja concedida no Brasil?

A legislação brasileira sobre patentes (Lei 9.279/96, artigo 31) permite que qualquer pessoa possa apresentar documentos para os examinadores que irão analisar os pedidos de patente e decidir se a patente deve ser concedida ou não. Os pedidos de patente na área farmacêutica são analisados tanto pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) quanto pelo INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial).

Organizações da sociedade civil membros do GJPI/Rebrip fizeram uma oposição ao pedido de patente para o sofosbuvir, demonstrando que esse pedido não cumpre os requisitos legais para ser concedido, uma vez que não é novo e não apresenta atividade inventiva.

O que você pode fazer a respeito?

Como cidadão e possível usuário de algum dos muitos medicamentos protegidos pelas patentes, é importante sua ajuda na disseminação da informação a respeito dos enormes prejuízos que as patentes podem causar ao sistema público de saúde e ao acesso da população brasileira a medicamentos essenciais. Além disso, é importante que as decisões da ANVISA e do INPI sejam monitoradas para que apenas as patentes que de fato cumprirem os requisitos legais sejam concedidas.



Por que os preços cobrados pelo sofosbuvir são tão injustos?

Preço de lançamento do Sofosbuvir
(por 12 semanas de tratamento):

EUA US\$84.000

Alemanha €49.000

França €41.000



O preço cobrado não tem nenhuma relação com o que foi gasto para desenvolver o medicamento.

O investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D) para o Sofosbuvir foi estimado entre US\$ 300 milhões e US\$ 500 milhões, de acordo com estudo realizado pelo pesquisador estadunidense Jeffrey Sachs, da Columbia University². Em apenas um ano de venda, apenas nos Estados Unidos, a receita obtida com o sofosbuvir supera em mais de 40 vezes o custo estimado de P&D. Ou seja, a empresa Gilead continua cobrando preços exorbitantes pelo medicamento, que fazem com que muitas pessoas não possam ter acesso à cura da hepatite C. A empresa faz isso mesmo já tendo recuperado muitas vezes o investimento realizado para desenvolver o sofosbuvir.

Além disso, a pesquisa em torno do sofosbuvir se baseou em descobertas feitas numa universidade pública dos Estados Unidos, a University of Cardiff, e várias etapas do desenvolvimento foram realizadas com o apoio de instituições públicas, como o NIH (National Institute of Health). Isso significa que uma parte importante dos investimentos em P&D foram bancados com recursos públicos o que contradiz o argumento da empresa de que precisa cobrar caro pelo medicamento para recuperar seu investimento.

O preço cobrado não tem nenhuma relação com o custo de produção.

O custo de produção do sofosbuvir foi estimado por uma equipe de fármaco-cientistas da Universidade de Liverpool², entre US\$ 68 e 136 para o tratamento de 12 semanas. O preço de versões genéricas do sofosbuvir comprovam que o custo de produção é de fato baixo, e que o medicamento pode ser vendido com lucro por uma fração do preço cobrado pela Gilead.

Preço de versões genéricas do sofosbuvir
(pelo tratamento de 12 semanas):

Nepal (Natco) US\$825

Bangladesh (Incepta) US\$840

Índia (Hetero) US\$990

Egito (Pharco) US\$1.050



O preço cobrado pela Gilead está ameaçando os sistemas de saúde ao redor do mundo:

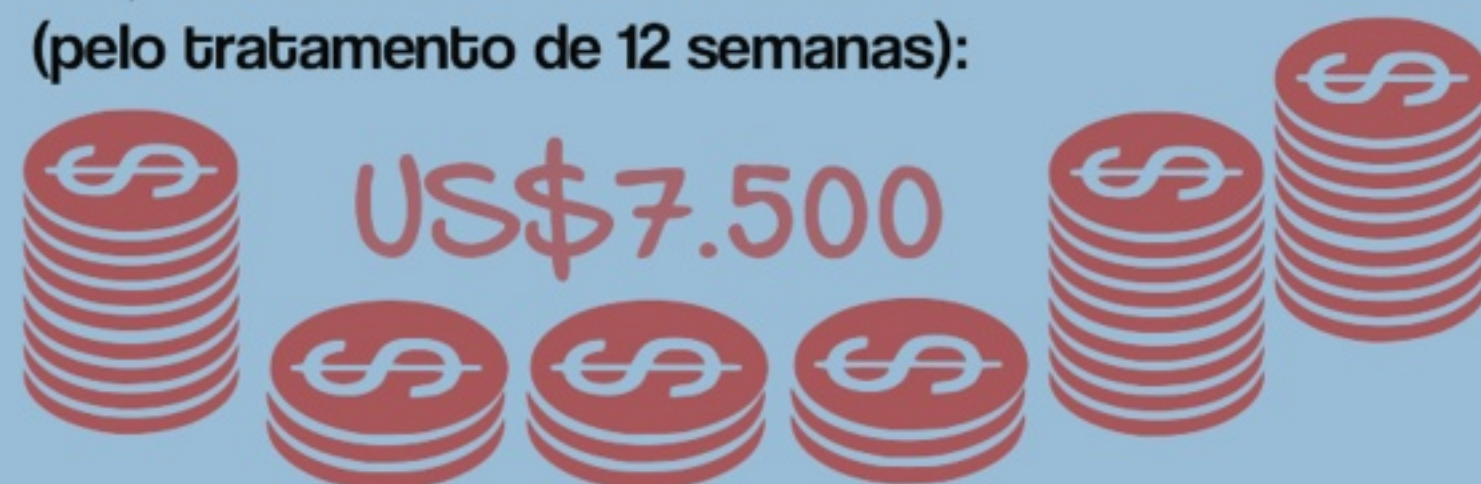
O preço elevado gerou sérios impactos no programa federal de saúde estadunidense, que não teria condições de tratar todos os que necessitam do medicamento. Em 2014, foi instalada uma investigação³ do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos sobre a justiça e transparência do preço determinado pela Gilead. Em países da Europa ocidental nos quais também há monopólio da empresa Gilead, como Reino Unido, França⁴ e Espanha, pela primeira vez na história recente o acesso a um medicamento não está sendo disponibilizado a todos que necessitam, em razão dos preços elevados.

O preço cobrado pelo Sofosbuvir está tentando determinar quanto vale uma vida:

Quando questionada em relação ao preço elevado do sofosbuvir, a empresa Gilead tem respondido que a razão é o fato de que com esse medicamento muitas hospitalizações⁵ são evitadas, gerando assim economias e qualidade de vida. Ou seja, eles propõem um novo paradigma, onde preços de medicamentos não tem mais nenhuma relação com custos e sim com o dano que esses medicamentos podem evitar. Não é papel das empresas farmacêuticas determinar preços com base em quanto as pessoas estão dispostas a pagar para não sofrer.

Qual a situação no Brasil:

Preço do Sofosbuvir no Brasil
(pelo tratamento de 12 semanas):



O Brasil decidiu disponibilizar rapidamente os novos medicamentos de hepatite C no SUS⁶, inclusive o sofosbuvir. O genótipo mais frequente de Hepatite C no Brasil é o de tipo 1 (cerca de 65% dos casos)⁷. O tratamento disponível hoje para este genótipo é extremamente caro R\$ 52.000 por paciente. O tratamento para este mesmo genótipo feito com o sofosbuvir vai custar cerca de metade do preço. Esse valor ainda é muito elevado, mas em teoria permite que com o orçamento atualmente disponível o governo aumente de 15.000 para 30.000⁸ o número de pessoas em tratamento. Apesar dessa expansão da oferta, assim como em outros países, o Brasil está tendo que adotar uma lógica de racionamento deste medicamento por causa do seu preço elevado, o que significa que só será oferecido para pacientes em estágio mais avançado da doença ou com condição que demande assistência imediata, como co-infecção com HIV. Na prática isso significa que o governo vai abrir mão do princípio da universalidade por causa da extorsão promovida pela Gilead.

Panorama da Hepatite C no Brasil:⁷

1,5 milhão de infectados

1,08 milhão em fase crônica

216 mil com evolução para cirrose

15 mil em tratamento

30 mil em tratamento até o fim de 2015

Para que o Sofosbuvir possa ser disponibilizado imediatamente para as 1,5 milhão de pessoas com hepatite C no Brasil, seria necessário gastar US\$ 11,25 bilhões, caso o medicamento tenha que ser comprado pelo preço cobrado pela empresa Gilead. Se uma versão genérica puder ser ofertada ao preço de US\$ 1.000 por tratamento, seria necessária a quantia de US\$ 1,5 bilhão, para tratar a mesma quantidade de pessoas. Ou seja, quase US\$ 10 bilhões a mais para satisfazer a ganância da empresa Gilead.

Em 2014⁹ o gasto com a compra de medicamentos no Brasil foi de R\$ 12,7 bilhões, a compra apenas do Sofosbuvir, para todos os infectados, custaria R\$ 34 bilhões.¹⁰ A compra de Sofosbuvir seria quase o triplo do que é gasto hoje com a compra de todos os medicamentos usados no SUS!

Referências:

- 1) http://www.amfar.org/uploadedFiles/_amfarorg/Articles/On_The_Hill/2015/amfAR%20HCV%20Issue%20Brief%20Feb%202015.pdf
- 2) http://www.huffingtonpost.com/jeffrey-sachs/the-drug-that-is-bankrupt_b_6692340.html
- 3) http://www.hepmag.com/articles/senate_investigates_sovaldi_price_2831_25943.shtml
- 4) <http://www.medecinsdumonde.org/Pour-la-premiere-fois-en-Europe-une-organisation-medicale-conteste-la-validite-d-un-brevet-pour-ameliorer-l-acces-des-patients-au-traitement>
- 5) <http://www.washingtonpost.com/blogs/wonkblog/wp/2014/07/24/the-drug-thats-forcing-americas-most-important-and-uncomfortable-health-care-debate/>
- 6) <http://www.aids.gov.br/noticia/2015/conitec-coloca-em-consulta-publica-novo-protocolo-de-hepatite-c>
- 7) http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/Relatorio_Antivirais_HCV_CP.pdf
- 8) http://hepato.com/a_noticias/063_a_noticias_port.php
- 9) <http://pt.slideshare.net/CassyanoJCarrer/atribuies-clinicas-do-farmacutico>
- 10) 1 DOLAR DOS EUA/USD = 3,0278 REAL BRASIL/BRL

Fonte do preço dos genéricos:

<http://www.msface.org/content/strategies-secure-access-generic-hepatitis-c-medicines>

<https://testandtreathepatitisc.files.wordpress.com/2015/05/summary-of-generic-sofosbuvir-availability-in-india-and-pricing.pdf>

Quem somos:

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um grupo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. Desde 2003, desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global.

Saiba mais em: www.deolhonaspontentes.org.br