



**GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL**



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Rio de Janeiro, 08/01/2015

Excelentíssimo Ministro Arthur Chioro,
Ministério da Saúde - MS
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G"
70.058-900 - Brasília/DF

CC: Dr. Jarbas Barbosa

Secretaria de Vigilância em Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Sobreloja
70.058-900 - Brasília/DF

CC: Dr. Fábio Mesquita

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e Hepatites Virais
SAF SUL, Trecho 2, Bloco F, Torre I, Ed, Premium, Terreo70058-900 Brasília/DF

PERSPECTIVAS DA SOCIEDADE CIVIL SOBRE ACESSO AO MEDICAMENTO DOLUTEGRAVIR NO BRASIL

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)¹, coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia) e membro da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip), é um grupo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas que há mais de 10 anos defende uma perspectiva de interesse público no debate sobre acesso a medicamentos. Desde 2003, desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global.

Uma parte significativa do GTPI é formada por organizações de pessoas vivendo com HIV e usuários do SUS. Nesse sentido, a demanda pelo fornecimento universal, gratuito e sustentável dos tratamentos mais promissores para enfrentar a aids é uma marca importante deste coletivo.

No início dos anos 1990, o tratamento da aids foi revolucionado com os potentes antirretrovirais. As combinações de medicamentos multirresistentes diminuíram substancialmente a progressão da doença, infecções oportunistas, hospitalizações e mortes.

Em 1998, a Política Nacional de Medicamentos consolidou a assistência farmacêutica como um compromisso político do governo brasileiro, sendo elaborada uma Relação Nacional de Medicamentos (Rename) que abrangesse pelo menos 80% das necessidades do país de acordo com o perfil de morbimortalidade da população, comprovação de eficácia, segurança e menor custo possível dos medicamentos. Atualmente estão disponíveis 21 antirretrovirais no SUS, dos quais dez são produzidos localmente.

O aumento no tempo de sobrevivência das pessoas vivendo com HIV da década de 1980 em comparação com a década seguinte está relacionado principalmente ao tipo de tratamento antirretroviral utilizado.

Recentemente, surgiu uma nova classe terapêutica: os inibidores de integrase. Estudos mostram que regimes de tratamento usando medicamentos da classe dos inibidores de integrase (dolutegravir, raltegravir e elvitegravir) têm sido geralmente efetivos e bem tolerados.

¹ O GTPI é composto por: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS- ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR -Federação Nacional dos Farmacêuticos; GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS - São Paulo- GAPA/SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS - Rio Grande do Sul- GAPA/RS; Grupo de Incentivo à Vida - GIV; Grupo Pela Vida - São Paulo; Grupo Pela Vida - Rio de Janeiro; Grupo de Resistência Asa Branca - GRAB; IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS - Núcleo São Luís do Maranhão; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais - UAEM.



Esses agentes são recomendados principalmente para paciente com perfil lipídico anormal ou com fatores de risco para doenças coronarianas, por terem menor efeito sobre o colesterol e os triglicérides.

O dolutegravir é um novo medicamento dessa classe de inibidores de integrase, utilizado para o controle virológico, é bem tolerado, eficaz, pode ser administrado uma vez por dia, tem demonstrado alta barreira ao desenvolvimento de resistência e maior eficácia em comparação com a combinação de primeira linha. Atualmente está sendo estudado em formulações pediátricas.

Em comparação com outros medicamentos da mesma classe terapêutica, o dolutegravir apresenta menos interações medicamentosas, é menos propenso a desenvolver resistência, tem um regime de administração mais conveniente, porque é administrado uma vez por dia, e pode ser utilizado em pacientes que estão recebendo terapia de primeira linha. Se os pacientes apresentarem alto risco de desenvolvimento de reações adversas, comorbidades ou baixa adesão, o dolutegravir é uma escolha acertada, em função dessas características mencionadas.

O dolutegravir está disponível na formulação de 50 mg, e também na combinação com abacavir-lamivudina. Os regimes de administração preconizados são:

- Dolutegravir 50 mg + abacavir-lamivudina 600/300 mg uma vez por dia
- Dolutegravir 50 mg + tenofovir-entricitabina 300/200 mg uma vez por dia

Apesar do número limitado de estudos de longo prazo nos regimes com dolutegravir, vários estudos mostraram que esse medicamento é bem tolerado e efetivo na supressão do HIV. Embora estudos adicionais sejam necessários para determinar se a utilização ótima do medicamento é apropriada para o tratamento inicial de HIV em países de baixa e média renda, o dolutegravir vai ser uma droga crítica para melhorar o tratamento do HIV.

O medicamento foi aprovado pela agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) em agosto de 2013, pela europeia *European Medicines Agency* (EMA) em janeiro de 2014 e pela Anvisa em fevereiro de 2014.

Ainda não há solicitações e nem está em andamento a avaliação sobre a incorporação do dolutegravir na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. Conforme normativas vigentes, para a incorporação de medicamentos por meio da Conitec, é necessário fazer estudos de impacto e avaliações econômicas na perspectiva do SUS.

Para que a incorporação do medicamento seja avaliada e realizada o mais rapidamente pela Conitec e considerando a importância da utilização desse medicamento para as situações elencadas anteriormente, **solicitamos que o Ministério da Saúde proponha estudos nesse sentido e analise a possibilidade de incorporação do dolutegravir no SUS, a fim de que os pacientes que precisem desse medicamento não fiquem descobertos.**

A incorporação do medicamento deve ser acompanhada da alteração do protocolo clínico e das diretrizes terapêuticas para o tratamento da aids, a ser realizada em conjunto pelo Ministério da Saúde e pela Conitec. Dessa forma, a utilização do medicamento pode ser realizada racionalmente: de forma adequada às condições clínicas, em doses de acordo com as necessidades de cada paciente, pelo período de tempo adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.

Ainda não estão disponíveis versões genéricas do medicamento e nem há uma sistematização de preços internacionais disponíveis. É extremamente necessário que o governo brasileiro **verifique o preço pelo qual o medicamento está sendo comercializado nos países de renda média e que utilize os laboratórios públicos para estimar o custo de produção** a fim de que possam haver negociações com a empresa farmacêutica, sem colocar em risco a sustentabilidade do SUS. **Entendemos que a incorporação de tecnologias deve assegurar a observância do princípio da universalidade no acesso e ser acompanhada por estratégias de**



garantia da sustentabilidade, com ênfase no uso de mecanismos voltados para a redução de preços, como a licença compulsória.

Os pedidos de patente do composto base do dolutegravir estão pendentes no Brasil e, se concedidas, as patentes não devem expirar antes de 2026. O pedido de patente para o composto base fez uso das reivindicações de “Markush”, possibilitando à empresa solicitar proteção para milhares de moléculas em uma única aplicação, inibindo potencialmente pesquisa e desenvolvimento do dolutegravir e outros inibidores de integrase da mesma família de moléculas. Várias patentes secundárias cobrindo intermediários e combinações foram solicitadas, que não devem expirar antes de 2029.

Como os pedidos de patente estão em análise pelo Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (Inpi), **o Ministério da Saúde pode solicitar o exame prioritário para acelerar a análise dos pedidos.** Dessa forma, com a concessão ou não do pedido podem ser tomadas medidas para restrição da situação de monopólio, criada pela concessão ou expectativa de concessão da patente, possibilitando a produção e comercialização de medicamentos genéricos, concorrência, redução do preço do medicamento e ampliação do acesso.

O Brasil tornou-se capaz de produzir muitos produtos para a saúde nos últimos 30 anos, contudo há dependência quando se fala na necessidade de importação para obter novas tecnologias em saúde. O fortalecimento da produção pública de medicamentos vem sendo considerada uma possível estratégia para reduzir os preços, garantir acesso aos usuários do SUS e diminuir a dependência do país. **Como o medicamento ainda não está livre do monopólio patentário, pode ser utilizada a exceção Bolar para permitir o desenvolvimento do medicamento e o registro sanitário antes do fim da patente.**

Em abril de 2014, foi anunciado um acordo de licença voluntária pelo mecanismo internacional *Medicines Patent Pool* para dois produtos: formulação pediátrica e adulta de dolutegravir. A licença exclui países de renda média, como o Brasil.

Em função desse contexto descrito e da urgência do tratamento para os pacientes que assim forem elegíveis, **solicitamos que o Ministério da Saúde demande a incorporação do dolutegravir no SUS, de acordo com as exigências técnicas do processo de incorporação, e utilize as medidas de proteção à saúde previstas nas leis nacionais e internacionais para reduzir o preço do medicamento a fim de ofertá-lo de forma ampla.**

REFERÊNCIAS

- Anvisa. Consulta de produtos. Medicamentos. http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp.
- Conitec. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. <http://conitec.gov.br/>.
- Marins, J. R. P.; Jamal, L. F.; Chen, S. Y.; Barros, M. B.; Hudes, E. S.; Barbosa, A. A.; Chequer, P.; Teixeira, P. R.; Hearst, N. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. *AIDS*, v. 17, n. 11, p.1675-1682, 2003.
- Médecines Sans Frontières. Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries. 17th Edition. Geneva: Médecines sans frontières, 2014. http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_UTW_17th_Edition_4_b.pdf.
- Ministério da Saúde. Portaria GM nº. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja integra consta no anexo desta portaria. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF: 10 nov. 1998. Ministério da Saúde. Secretaria de vigilância em saúde. Departamento de DST, Aids e hepatites virais. *Boletim epidemiológico - Aids e DST*. Ano II, n. 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 64 p.
- Up to Date. Clinical trials of HIV antiretroviral therapy: integrase inhibitors. 2013.